

Strattice[™] Reconstructive Tissue Matrix

Instructions For Use



Surgical Mesh

Table of Contents

Sommaire / Inhaltsverzeichnis / Indice / Índice / Inhoudsopgave / Índice
Indholdsfortegnelse/ Innholdsfortegnelse / Innehållsförteckning

Instructions for Use English.....	3–7
Notice d'utilisation Français.....	8–13
Gebrauchsanweisung Deutsch	14–19
Istruzioni per l'uso Italiano.....	20–25
Instrucciones de uso Castellano; Español.....	26–31
Gebruiksaanwijzing Nederlands.....	32–37
Instruções de Utilização Português	38–43
Brugsanvisning Dansk	44–49
Bruksinstruksjoner Norsk	50–55
Instruktioner för användning Svenska.....	56–61
Instruções de uso Português do Brasil.....	62–67

Device Description

Strattice™ Reconstructive Tissue Matrix (Strattice TM or Strattice surgical mesh) is a surgical mesh that is derived from porcine skin and is processed and preserved in a patented aqueous phosphate buffered solution containing matrix stabilizers. Strattice TM is intended to perform as a surgical mesh for soft tissue repair while presenting a scaffold to the patient's tissue. The structural properties minimize tissue attachment to the mesh. The Strattice surgical mesh consists of a sterilized sheet of processed porcine dermis provided in prescribed different sizes, dimensions, and thicknesses and packaged in a double pouch.

Use of the surgical mesh provides for a strong and biocompatible implant and will incorporate into the patient's tissue with associated cell and microvascular ingrowth.

Animal studies show a low incidence of adhesion to the Strattice surgical mesh based on observation of minimal visceral tissue attachment.

Indications

Strattice surgical mesh is intended for use as a soft tissue patch to reinforce soft tissue where weakness exists and for the surgical repair of damaged or ruptured soft tissue membranes. Indications for use include the repair of hernias and/or body wall defects which require the use of reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical outcome.

It is indicated to be used to reconstruct, to recontour and to reform the host's human soft connective tissue particularly where loss of tissue has occurred and as a supporting tissue in surgical procedures such as abdominal wall hernia repairs and breast reconstruction.

Strattice surgical mesh is supplied sterile and is intended for single patient one-time use.

Contraindications

- This surgical mesh is derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine material.
- Polysorbate 20 is a component of the aqueous phosphate buffered solution and therefore Strattice surgical mesh should not be used in patients with a known sensitivity to this material.

Warnings

- **Do not resterilize.**
- Do not use if the package is opened or damaged. Do not use if seal is broken or compromised. Do not use if the temperature monitoring device does not display "OK".
- After use, handle and dispose of all unused product and packaging in accordance with accepted medical practices and applicable national and regional environmental laws on disposal of packaging and biological materials.
- Strattice surgical mesh cannot be reused once it has been removed from the packaging and/or is in contact with a patient without increased risk of patient-to-patient contamination and subsequent infection.

Precautions

- Discard surgical mesh if handling has caused possible damage or contamination.
- Discard surgical mesh if it is past the use-by-date of the product (indicated as 4 digit year, 2 digit month, and 2 digit day [YYYY-MM-DD]).
- Ensure that the surgical mesh is put into a sterile basin and covered with room temperature sterile saline or room temperature sterile lactated Ringer's solution for a minimum of 2 minutes prior to implantation.
- Place surgical mesh in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to promote cell ingrowth and tissue remodeling.
- The Strattice surgical mesh should be hydrated and moist when the package is opened. If the Strattice surgical mesh is dry, do not use.
- In significantly contaminated or infected cases, utilize bioburden-reducing techniques to minimize contamination levels at the surgical site, including, but not limited to, appropriate drainage, debridement, negative pressure therapy, and/or antimicrobial therapy prior and in addition to implantation of the Strattice surgical mesh. (Presence of a significant microbial load may impact overall performance of the surgical mesh.)
- Large hernia defects and a bridging mesh technique are risk factors for hernia recurrence. Likewise, in large abdominal wall defect cases where midline fascial closure cannot be obtained, with or without separation of components techniques, utilization of Strattice TM in a bridged fashion is associated with a higher risk of hernia recurrence than when used to reinforce fascial closure.
- Certain considerations should be made in order to reduce the risk of adverse events when performing surgical procedures using a surgical mesh such as Strattice TM. Please see the following sections for more information: Product/Patient Selection, Technique Guidance, and Post-Operative Care.

Adverse Events

Potential adverse events are those typically associated with surgical mesh materials and/or their implantation procedures including, but not limited to, infection, foreign body response, hematoma, seroma formation, failure to integrate, recurrence of tissue defect, bulging, fistula formation, lack of tissue perfusion, inflammation, wound dehiscence and adhesion formation.

Storage

- The Strattice surgical mesh is a sterile medical device that should be stored in a clean, dry location at -8°C to 30°C.
- Refer to the temperature monitor located on the product carton to ensure that product has been stored within its temperature limits. Only use the product if the included temperature monitor displays "OK" on the screen. If screen displays anything other than "OK," do not use the product*.
- It is to be stored in its original packaging.
- The use-by-date of the product is indicated as 4 digit year, 2 digit month, and 2 digit day (YYYY-MM-DD).

Sterilization

This product is sterilized by E-Beam.

Product/Patient Selection

The following considerations are intended to serve only as general guidelines. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care. Physicians should be familiar with surgical procedures and techniques involving biological surgical mesh before using Strattice surgical mesh.

- Carefully consider the risk/benefit balance of using a surgical mesh such as Strattice™ in patients with significant co-morbidities; including but not limited to, obesity, smoking, diabetes, immunosuppression, malnourishment, poor tissue oxygenation (such as COPD), and pre- or post-operative radiation.
- For breast reconstruction procedures, carefully consider patient factors (e.g. skin flap size and viability) and product sizing when selecting a surgical mesh such as Strattice™. It is important to create space for the tissue expander/breast implant that precisely fits the tissue expander/breast implant. This will help to avoid any potential space for fluid accumulation within the implant pocket. With proper product sizing the skin flaps should precisely fit over the muscle/Strattice™ layer without redundancy and without excessive tension.

Instructions For Preparing Strattice™ For Surgical Use

These instructions are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care. Physicians should be familiar with surgical procedures and techniques involving biological surgical mesh before using Strattice surgical mesh.

Required Materials

- Sterile forceps.
- Soaking fluid: room temperature sterile saline or room temperature sterile lactated Ringer's solution.
- One sterile basin per piece of the Strattice surgical mesh.

Preparation

1. Open the carton and remove the pouch.
2. Peel open the outer pouch and remove the inner pouch using aseptic technique. The inner pouch is sterile and may be placed directly into the sterile field.
3. Open the inner pouch carefully and aseptically remove the surgical mesh. Always use sterile gloves or forceps when handling Strattice surgical mesh.
4. Place the surgical mesh in a sterile basin and submerge in room temperature sterile saline or room temperature sterile lactated Ringer's solution for a minimum of 2 minutes.
5. Keep the surgical mesh in the room temperature sterile solution until ready for

implantation. Surgical mesh can be retained in sterile solution for a maximum of 4 hours.

Implantation

1. Prepare the surgical site using standard techniques.
2. Strattice surgical mesh may be folded, trimmed or cut as required to fit the surgical site using aseptic technique, ensuring allowance for overlap.
3. Transfer Strattice surgical mesh to the surgical site using sterile gloves or forceps.
4. Suture Strattice surgical mesh into place.
5. Complete the standard surgical procedure.
6. Discard any unused portions of Strattice surgical mesh as per institutional procedures.

The following suggestions are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care. Physicians should be familiar with surgical procedures and techniques involving biological surgical mesh before using Strattice surgical mesh.

Technique Guidance — Breast Reconstruction

- As with any surgical implant, careful aseptic technique should be practiced and contact of the mesh with the patient's skin should be minimized.
- The quality and adequate thickness of the skin flap should be carefully assessed to determine the best method of breast reconstruction for the patient. Carefully assess the skin flaps to ensure that they are well perfused prior to proceeding with breast reconstruction using Strattice TM.
- Strattice TM should be covered with healthy, viable tissue; portions of the skin flap that appear ischemic or necrotic should be addressed using clinical judgment.
- Care should be taken to avoid excessive tension on the skin flaps at the time of closure.
- The subcutaneous space created for the tissue expander/breast implant should precisely fit the tissue expander/breast implant so as to avoid any potential space for fluid accumulation within the implant pocket. The skin flaps should precisely fit over the muscle/Strattice TM layer without redundancy and without excessive tension. Additional caution is recommended for larger implants (>500 ml) as the weight and size of the implant may contribute to the tension on the skin closure.
- Drains should be placed in the tissue expander/breast implant space as well as in the space between the skin flap and Strattice TM so as to reduce fluid accumulation.

Technique Guidance — Abdominal Wall Repair

- As with any surgical implant, careful aseptic technique should be practiced and contact of the mesh with the patient's skin should be minimized.
- Tension and suture placement are application dependent. For hernia repair

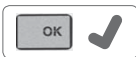
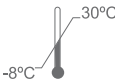
applications, surgical experience with biological surgical mesh indicates that suturing the Strattice™ under physiologic tension with a minimum of 3cm–5cm overlap, or as much as required to reach healthy adjacent tissues, may produce improved outcomes.

- Use of permanent sutures is recommended.

General Post-Operative Care

- Proper post-operative care may include the use of appropriate drainage and negative pressure therapy.
- Drains should be left in place until the amount of drainage reaches a level less than 30 ml per 24 hr period for 3 consecutive days. Typical timeline for drain removal is generally 1 to 2 weeks, but should be customized to the clinical circumstance.
- As with any post-operative care, aseptic technique should be practiced when required to minimize contamination to the surgical wound.

Definitions

 PLIABLE	 FIRM	 OPEN HERE
 CONTENTS	 INNER POUCH	 OUTER POUCH
 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	 CORRECT SETTING	 *INCORRECT SETTING
 X-SHAPED INCISION FOR STOMA REINFORCEMENT	 STERILIZED USING IRRADIATION	 FOR SINGLE USE ONLY
 DO NOT RE-STERILIZE	 ATTENTION, SEE INSTRUCTIONS FOR USE	 CATALOG NUMBER
 USE-BY DATE	 TEMPERATURE LIMITATIONS	 BATCH CODE

Customer Support

*Call customer support on day of receipt for immediate return authorization.

For product complaints and potential adverse events, please contact your local Sales Representative or Customer Support.

This product and certain methods are covered by patents and patents pending, including: US 8,905,826; US 8,735,054; US 8,469,779; US 8,323,352; US 8,007,531; and US 7,476,249.

Description du dispositif

La matrice de reconstruction tissulaire Strattice™ (matrice tissulaire Strattice ou prothèse chirurgicale Strattice) est une prothèse chirurgicale obtenue à partir de derme porcin, traité et conservé dans une solution aqueuse de tampon phosphate brevetée contenant des stabilisateurs de matrice. La matrice tissulaire Strattice a été conçue pour se comporter comme une prothèse chirurgicale dans le cadre de la réparation des tissus mous tout en servant de charpente aux tissus du patient. Les propriétés structurelles minimisent l'adhésion de la prothèse aux tissus. La prothèse chirurgicale Strattice est composée d'un feuillet stérilisé de derme porcin traité, disponible sur prescription sous différentes dimensions et épaisseurs et emballé dans un système de double emballage.

La prothèse chirurgicale permet une implantation solide et biocompatible et s'intégrera dans les tissus du patient grâce à une prolifération cellulaire et microvasculaire interne.

Des études sur les animaux indiquent une faible incidence d'adhérence à la matrice tissulaire Strattice. Ces études se basent sur l'observation d'adhérences viscérales minimales à l'implant.

Indications

La prothèse chirurgicale Strattice est indiquée pour le renforcement des tissus mous fragilisés et pour la réparation chirurgicale de membranes tissulaires abîmées ou déchirées. Son utilisation est indiquée dans le traitement des éventrations et/ou des malformations de la paroi nécessitant le recours à des matériaux de maintien ou de renforcement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

Il est indiqué pour la reconstruction, la plastie et la correction des tissus conjonctifs mous humains, notamment lors d'une perte tissulaire, et en tant que tissu de maintien lors de procédures chirurgicales telles que le traitement des éventrations de la paroi abdominale et la reconstruction mammaire.

La prothèse chirurgicale Strattice est un dispositif stérile à usage unique.

Contre-indications

- Ce dispositif est un dérivé d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients sensibles aux matériaux d'origine porcine.
- Le polysorbate 20 est un composant du tampon aqueux phosphate. Ainsi, la prothèse chirurgicale Strattice ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une sensibilité à ce composant.

Avertissement

- **Ne pas restériliser.**
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si les scellés sont brisés ou fragilisés. Ne pas utiliser si le dispositif de contrôle de la température n'affiche pas la mention « OK ».
- Après utilisation, manipuler et détruire le reste du produit non utilisé ainsi que l'emballage conformément aux protocoles admis, ainsi qu'à la réglementation

nationale et régionale en vigueur concernant l'élimination des matériaux d'origine biologiques et des emballages.

- Une fois sortie de son emballage et/ou en contact avec un patient, la prothèse chirurgicale Strattice ne peut être réutilisée sous peine d'accroître le risque de contamination croisée entre patients et donc d'infection.

Précautions

- Éliminer la prothèse chirurgicale si une erreur de manipulation a pu l'endommager ou la contaminer.
- Éliminer la prothèse chirurgicale si la date de péremption est dépassée [indiquée par l'année (4 chiffres), le mois (2 chiffres) et le jour (2 chiffres) AAAA-MM-JJ].
- S'assurer que la prothèse chirurgicale est placée dans un bac stérile et imbibée de sérum physiologique stérile à température ambiante ou de solution de Ringer Lactate stérile à température ambiante pendant au moins 2 minutes avant implantation.
- Placer la prothèse chirurgicale de manière à ce que le contact soit maximal avec le tissu sain et bien vascularisé afin de favoriser la prolifération cellulaire et le remodelage des tissus.
- La prothèse chirurgicale Strattice doit être hydratée et humide lors de l'ouverture de l'emballage. Ne pas utiliser la prothèse chirurgicale Strattice si elle est desséchée.
- Dans les cas significativement contaminés ou infectés, utiliser des techniques de réduction de la charge microbienne visant à minimiser la contamination au niveau du site opératoire, en procédant notamment au drainage, à la détersion, à la thérapie par pression négative et/ou à la thérapie antimicrobienne comme il convient avant et pendant l'implantation de la prothèse chirurgicale Strattice. (La présence d'une charge microbienne importante est susceptible d'affecter la performance de la prothèse chirurgicale dans son ensemble.)
- Les larges défauts d'éventration et une technique d'utilisation de la prothèse en « bridge » constituent des facteurs de risque pour la récurrence des éventrations. De même, en cas de large défaut abdominal pour lequel la fermeture médiane de l'aponévrose n'est pas possible, avec ou sans la technique de séparation des composants (component separation technique), l'utilisation de la matrice tissulaire Strattice en « bridge » est associée à un risque plus élevé de récurrence d'éventration, par rapport à une utilisation de la matrice à des fins de renforcement de la fermeture de l'aponévrose.
- Afin de limiter les risques d'événements indésirables, il convient de garder à l'esprit certaines considérations lors des procédures chirurgicales réalisées à l'aide de prothèses chirurgicales telles que la matrice tissulaire Strattice. Pour plus d'informations, consulter les sections suivantes : Sélection du patient/produit, Instructions techniques et Prise en charge post-opératoire.

Événements indésirables

Les événements indésirables potentiels sont généralement associés aux prothèses

chirurgicales et/ou aux procédures d'implantation. Ils peuvent notamment se manifester par une infection, la réponse à un corps étranger, un hématome, la formation de lymphocèles, un échec d'intégration, une anomalie tissulaire récurrente, un gonflement, la formation de fistules, une perfusion insuffisante des tissus, une inflammation, la déhiscence de plaies chirurgicales et la formation d'adhérences.

Conservation

- La prothèse chirurgicale Strattice est un dispositif médical stérile qui doit être conservé dans un endroit propre, à l'abri de l'humidité et à une température comprise entre -8 °C et 30 °C.
- Se reporter au système de contrôle de la température situé sur l'emballage afin de vérifier que le produit a été stocké dans les limites de température autorisées. Utiliser le produit uniquement si l'écran du système intégré de contrôle de la température affiche la mention « OK ». Si l'écran affiche un autre mot que « OK », ne pas utiliser le produit*.
- Elle doit être conservée dans son emballage d'origine.
- La date de péremption est indiquée au format année (4 chiffres), mois (2 chiffres) et jours (2 chiffres) [AAAA-MM-JJ].

Stérilisation

Ce produit est stérilisé par faisceau d'électrons (E-beam).

Sélection du patient/produit

Les considérations suivantes ne sont fournies qu'à titre indicatif. Elles ne se substituent pas aux protocoles hospitaliers ou à l'évaluation clinique d'un professionnel de santé concernant les soins au patient. Avant d'utiliser la matrice Strattice, les médecins doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant une prothèse chirurgicale biologique.

- Il convient d'évaluer avec précaution le rapport bénéfice/risque de l'utilisation d'une matrice tissulaire Strattice chez des patients présentant d'importantes comorbidités, notamment : obésité, tabagisme, diabète, immunosuppression, malnutrition, mauvaise oxygénation des tissus (telle qu'une BPCO) ou radiothérapie pré ou post-opératoire.
- Lors de la sélection d'une prothèse chirurgicale telle que la matrice tissulaire Strattice pour une procédure de reconstruction mammaire, il convient d'évaluer avec précaution les facteurs propres à la patiente (par ex. : viabilité et taille des lambeaux cutanés) et la taille de produit à choisir. Un espace correspondant avec précision aux dimensions de l'expandeur tissulaire/l'implant mammaire doit être créé pour accueillir ce dernier. Cela aidera à éviter une accumulation de liquide dans un espace vide potentiel au sein de la loge de l'implant. Si la taille du produit est adaptée, les lambeaux cutanés doivent parfaitement épouser le muscle/la couche de matrice tissulaire Strattice, sans redondance ni tension excessive.

Instructions de préparation de la matrice tissulaire Strattice TM à des fins chirurgicales

Ces instructions sont fournies uniquement à titre indicatif. Elles ne se substituent pas aux protocoles institutionnels ou à l'évaluation clinique d'un professionnel de santé concernant les soins au patient. Avant d'utiliser la matrice tissulaire Strattice, les médecins doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant une prothèse chirurgicale.

Matériel nécessaire

- Pinces stériles.
- Solution de trempage : sérum physiologique stérile ou solution de Ringer Lactate stérile, à température ambiante.
- Un récipient stérile pour chaque prothèse chirurgicale Strattice.

Préparation

1. Ouvrir le carton et sortir l'emballage.
2. Ouvrir la pochette extérieure et retirer la pochette de conditionnement en utilisant une technique aseptique. La pochette de conditionnement est stérile et peut être placée directement sur le champ stérile.
3. L'ouvrir avec précaution et retirer la prothèse chirurgicale en utilisant une technique aseptique. Toujours manipuler la prothèse chirurgicale Strattice avec des gants ou des pinces stériles.
4. Placer la prothèse chirurgicale dans un bac stérile et l'immerger dans du sérum physiologique stérile ou de la solution de Ringer Lactate stérile à température ambiante pendant au moins 2 minutes.
5. Laisser la prothèse chirurgicale dans la solution stérile à température ambiante jusqu'au moment de l'implantation. La prothèse chirurgicale peut être conservée dans la solution stérile pendant un maximum de 4 heures.

Implantation

1. Préparer le site opératoire à l'aide des techniques standard.
2. La prothèse chirurgicale Strattice peut être pliée, rognée ou découpée en utilisant une technique aseptique pour s'adapter au site opératoire en laissant un bord suffisant pour permettre une superposition avec le tissu du patient.
3. Transférer la prothèse chirurgicale Strattice vers le site opératoire à l'aide de gants ou de pinces stériles.
4. Suturer la prothèse chirurgicale Strattice une fois en place.
5. Terminer la procédure chirurgicale standard.
6. Éliminer toutes les parties inutilisées de la prothèse chirurgicale Strattice conformément aux recommandations en vigueur dans l'établissement.

Les suggestions suivantes ne se substituent pas aux protocoles hospitaliers ou à l'évaluation clinique d'un professionnel de santé concernant les soins au patient. Avant d'utiliser la matrice Strattice, les médecins doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant une prothèse chirurgicale biologique.

Instructions techniques — Reconstruction mammaire

- Comme avec tout implant chirurgical, il convient d'employer une technique aseptique et d'éviter les contacts entre la prothèse et la peau de la patiente.
- Il convient d'évaluer avec précaution la qualité et l'épaisseur adéquate du lambeau cutané afin de déterminer la méthode de reconstruction mammaire la plus adaptée à cette patiente. Les lambeaux cutanés doivent être examinés avec précaution pour s'assurer qu'ils sont correctement perfusés avant de procéder à la reconstruction mammaire à l'aide d'une matrice tissulaire Strattice.
- La matrice tissulaire Strattice doit être recouverte de tissu viable et sain. Toute partie du lambeau cutané d'aspect ischémique ou nécrotique doit être considérée avec un jugement clinique.
- Il est important d'éviter une tension excessive sur les lambeaux cutanés lors de la fermeture.
- L'espace sous-cutané créé pour accueillir l'expandeur tissulaire/l'implant mammaire doit correspondre avec précision aux dimensions de ce dernier afin d'éviter une potentielle accumulation de liquide dans la loge de l'implant. Les lambeaux cutanés doivent parfaitement épouser le muscle/la couche de matrice tissulaire Strattice, sans redondance ni tension excessive. Il est recommandé de redoubler d'attention lors de l'utilisation d'implants de grande taille (>500 ml), susceptibles d'exercer davantage de tension au niveau de la fermeture cutanée en raison de leur taille et de leur poids.
- Afin de limiter l'accumulation de liquide, il est recommandé de placer des drains dans l'espace prévu pour l'expandeur tissulaire/l'implant mammaire ainsi qu'entre le lambeau cutané et la matrice tissulaire Strattice.

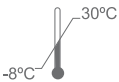
Instructions techniques — Réparation de la paroi abdominale

- Comme avec tout implant chirurgical, il convient d'employer une technique aseptique et d'éviter les contacts entre la prothèse et la peau du patient.
- La tension et le positionnement de la suture dépendent de l'application. Pour les applications de traitement des éventrations, l'expérience chirurgicale en matière d'implantation de prothèses chirurgicales biologiques indique que la suture de la matrice tissulaire Strattice sous tension physiologique, avec un chevauchement de 3 à 5 cm minimum ou d'autant que nécessaire pour atteindre les tissus sains adjacents, peut produire de meilleurs résultats.
- Il est recommandé d'utiliser des sutures permanentes.

Prise en charge post-opératoire générale

- Une prise en charge post-opératoire de qualité peut inclure l'application d'un drainage approprié et l'utilisation de thérapie par pression négative.
- Les drains doivent rester en place jusqu'à ce que le volume drainé soit inférieur à 30 ml par période de 24 h pendant 3 jours consécutifs. Ils sont en général retirés après une ou deux semaines mais ce délai doit être adapté en fonction du cas clinique.
- Comme pour toute prise en charge post-opératoire, il convient, le cas échéant, d'employer une technique aseptique afin de limiter les risques de contamination de la plaie chirurgicale.

Définitions

 PLIABLE	 SOLIDE	 OUVRIR ICI
 CONTENU	 POCHETTE DE CONDITIONNEMENT	 POCHETTE EXTÉRIEURE
 NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	 RÉGLAGE CORRECT	 *RÉGLAGE INCORRECT
 INCISION EN X POUR LE RENFORCEMENT DE LA STOMIE	 STÉRILISATION PAR IRRADIATION	 USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT
 NE PAS RESTÉRILISER	 ATTENTION, CONSULTER LA NOTICE D'INSTRUCTION	 RÉFÉRENCE
 DATE DE PÉREMPTION	 LIMITES DE TEMPÉRATURE	 CODE DE LOT

Assistance clients

*Appelez le service d'assistance clients le jour de la réception afin de convenir du retour immédiat du produit, si applicable.

Pour toute réclamation concernant le produit ou en cas d'éventuels événements indésirables, veuillez contacter votre représentant commercial ou le service client local.

Ce produit ainsi que certaines méthodes sont protégés par des brevets et des brevets en attente, notamment : US 8,905,826 ; US 8,735,054 ; US 8,469,779 ; US 8,323,352 ; US 8,007,531 ; et US 7,476,249.

Produktbeschreibung

Die Strattice™ Rekonstruktive Gewebematrix (Strattice GM oder Strattice chirurgisches Netzümplantat) ist ein aus Schweinehaut gewonnenes chirurgisches Netzümplantat, das in einer patentierten wässrigen Phosphatpufferlösung, die Matrixstabilisatoren enthält, aufbereitet und konserviert wird. Strattice GM ist für den Einsatz als chirurgisches Netzümplantat bei Weichteildefekten vorgesehen und dient zur Gewebeunterstützung. Die Struktureigenschaften reduzieren die Gewebefixierung an der Matrix auf ein Mindestmaß. Strattice GM besteht aus sterilisierter aufbereiteter Schweinehautmatrix und ist in verschiedenen Größen und Abmessungen erhältlich. Strattice ist in einem Doppelbeutel verpackt.

Das chirurgische Netz ist ein belastbares und biokompatibles Implantat, das durch normale zelluläre und mikrovaskuläre Infiltration in Empfängerewebe transformiert wird.

In Tierstudien wurde nur eine geringe Adhäsion von Strattice GM an die Viszera beobachtet.

Indikationen

Das Strattice chirurgische Netzümplantat ist als Gewebematrix zur Verstärkung von Weichteilgewebe und zur chirurgischen Wiederherstellung beschädigter oder gerissener Weichgewebemembranen vorgesehen. Zu den Indikationen gehört die Reparatur von Hernien und/oder Körperwanddefekten, bei denen zur Erzielung des gewünschten chirurgischen Resultats Verstärkungs- oder Überbrückungsmaterialien eingesetzt werden müssen.

Das chirurgische Netz ist zur Rekonstruktion, zur Wiederherstellung der Kontur und zur Neubildung von menschlichem Weichteil-/Bindegewebe indiziert, insbesondere in Bereichen, in denen es zu einem Gewebeverlust gekommen ist. Außerdem wird es bei chirurgischen Verfahren zur Behandlung von Hernien und Defekten der Bauchdecke sowie bei Brustrekonstruktionen als Stützgewebe verwendet.

Strattice wird steril ausgeliefert und darf nur einmalig bei einem Patienten eingesetzt werden.

Kontraindikationen

- Das chirurgische Netz ist porciner Herkunft und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen porcines Material verwendet werden.
- Da die wässrige Phosphatpufferlösung Polysorbat 20 enthält, sollte das Strattice GM nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz verwendet werden.

Achtung

- **Nicht resterilisieren.**
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Siegel geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn an der Temperaturüberwachungseinheit kein „OK“ angezeigt wird.

- Nach dem Gebrauch alle nicht verwendeten Produkte und Verpackungsmaterialien entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken und den geltenden nationalen und regionalen Umweltschutzgesetzen zur Entsorgung von Verpackungsmaterial und biologischen Materialien behandeln und entsorgen.
- Strattice GM darf nicht wiederverwendet werden, wenn es einmal der Verpackung entnommen worden ist und/oder mit einem Patienten in Berührung gekommen ist, da dann ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko besteht.

Vorsichtshinweise

- Strattice GM entsorgen, wenn es durch falsche Behandlung möglicherweise beschädigt oder kontaminiert wurde.
- Strattice GM ist auch zu entsorgen, wenn das Verfallsdatum des Produktes überschritten ist [Verfallsdatum wie angegeben: Jahr (4 Stellen), Monat (2 Stellen) und Tag (2 Stellen) [JJJJ-MM-TT]].
- Stellen Sie sicher, dass das chirurgische Netzimplantat vor der Implantation mindestens 2 Minuten lang in eine sterile Schale gegeben und vollkommen mit steriler Kochsalzlösung (Raumtemperatur) oder steriler Ringer-Lactat-Lösung (Raumtemperatur) getränkt wird.
- Beim Einsetzen von Strattice GM gilt es, den größtmöglichen Kontakt mit gesundem, gut mit Gefäßen durchsetztem Gewebe herzustellen, um das Einwachsen von Zellen und die Gewebeneubildung zu fördern.
- Strattice GM muss beim Öffnen der Packung hydriert und feucht sein. Strattice GM darf nicht verwendet werden, wenn es ausgetrocknet ist.
- Bei signifikant kontaminierten oder infizierten Fällen Gesamtkeimzahl-reduzierende Techniken verwenden, um den Kontaminationsgrad an der Operationswunde zu verringern; dazu gehören zum Beispiel geeignete Drainagen, Débridement, Unterdrucktherapie und/oder antimikrobielle Therapie vor der und zusätzlich zur Implantation von Strattice GM. (Das Vorhandensein einer signifikanten Mikrobenbelastung kann das Ergebnis von Strattice GM beeinflussen.)
- Große Herniendefekte und eine überbrückende Netztechnik sind Risikofaktoren für Hernienrezidive. Ebenso ist bei großflächigen Bauchwanddefekten – mit oder ohne Komponentenseparation – bei denen kein Mittellinien-Faszienschluss erreicht werden kann, die Verwendung von Strattice GM mit einem höheren Risiko eines Hernienrezidivs assoziiert, als wenn sie zur Verstärkung des Faszienschlusses eingesetzt wird.
- Verschiedene Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um das Risiko unerwünschter Ereignisse bei der Durchführung chirurgischer Eingriffe mit chirurgischen Netzimplantaten wie der Strattice Gewebematrix zu senken. Die folgenden Abschnitte enthalten weitere Informationen: Produkt/Auswahl der Patienten, Leitlinie zur Methodik und Allgemeine postoperative Versorgung.

Nebenwirkungen

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind solche, die typischerweise mit chirurgischen Netzümplantatmaterialien und/oder ihren Implantationsverfahren in Zusammenhang gebracht werden. Dazu zählen Infektion, Fremdkörperreaktion, Hämatome, Serombildung, ausbleibende Integration, Rezidiv des Gewebedefekts, Aussackung, Fistelbildung, mangelnde Gewebedurchblutung, Entzündung, Wunddehiszenz und Adhäsion.

Lagerung

- Strattice GM ist ein steriles medizinisches Produkt, das an einem sauberen und trockenen Ort zwischen -8 °C und +30 °C gelagert werden muss.
- Prüfen Sie die Temperaturüberwachungseinheit am Produktkarton, um festzustellen, ob das Produkt innerhalb der spezifizierten Temperaturgrenzen gelagert wurde. Das Produkt nur verwenden, wenn auf dem Bildschirm der beiliegenden Temperaturüberwachungseinheit „OK“ angezeigt wird. Wenn auf dem Bildschirm etwas anderes als „OK“ angezeigt wird, das Produkt nicht verwenden*.
- Es ist in der Originalverpackung zu lagern.
- Das Verfallsdatum des Produktes ist als Jahr (4 Stellen), Monat (2 Stellen) und Tag (2 Stellen) angegeben (JJJJ-MM-TT).

Sterilisierung

Dieses Produkt wurde mittels Elektronenstrahl(E-Beam) sterilisiert.

Produkt/Auswahl der Patienten

Die folgenden Erwägungen dienen lediglich als allgemeine Richtlinien. Sie haben keinen Vorrang vor Institutsprotokollen oder einem fachgerechten klinischen Urteil zur Patientenversorgung. Ärzte müssen mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung biologischer chirurgischer Netzümplantate vertraut sein, bevor sie das Strattice GM einsetzen.

- Wägen Sie sorgfältig das Nutzen-Risiko-Verhältnis ab, wenn Sie ein chirurgisches Netzümplantat wie die Strattice Gewebematrix bei Patienten verwenden, bei denen signifikante Komorbiditäten und Risikofaktoren vorliegen wie unter anderem Adipositas, Rauchen, Diabetes, abgeschwächte Immunreaktion, Unterernährung, unzureichende Sauerstoffversorgung im Gewebe (COPD) sowie prä- oder postoperative Bestrahlung.
- Wägen Sie bei Brustrekonstruktionsverfahren sorgfältig patientenspezifische Faktoren (z. B. Größe und Funktionsfähigkeit des Hautlappens) und die Produktgröße ab, wenn Sie sich für ein chirurgisches Netzümplantat wie die Strattice Gewebematrix entscheiden. Es ist wichtig, für den Gewebeexpander/das Brustimplantat einen exakt passenden Raum zu schaffen. So wird vermieden, dass sich Flüssigkeit in der Implantattasche ansammeln kann. Bei korrekter Produktgröße sollten die Hautlappen genau über den Muskel/die Strattice Gewebematrix passen, ohne dass überschüssiges Material vorhanden ist und ohne das Auftreten übermäßiger Spannung.

Anweisungen zur Vorbereitung der Strattice TM zur chirurgischen Verwendung

Diese Anweisungen dienen lediglich als allgemeine Richtlinie. Sie haben keinen Vorrang vor Institutsprotokollen oder einem fachgerechten klinischen Urteil zur Patientenversorgung. Ärzte müssen mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung biologischer chirurgischer Netzimplantate vertraut sein, bevor sie Strattice GM einsetzen.

Benötigte Materialien

- Sterile Zange.
- Sterile Kochsalzlösung (Raumtemperatur) oder sterile Ringer-Lactat-Lösung (Raumtemperatur).
- Eine sterile Schale für jedes Strattice GM Implantat.

Vorbereitung

1. Den Karton öffnen und den Beutel entnehmen.
2. Den äußeren Beutel öffnen und den inneren Beutel unter Beachtung der Vorschrift zum aseptischen Arbeiten entnehmen. Der innere Beutel ist steril und kann direkt in das sterile Operationsfeld eingebracht werden.
3. Den inneren Beutel vorsichtig öffnen und das chirurgische Netz unter Beachtung der Vorschrift zum aseptischen Arbeiten entnehmen. Beim Umgang mit Strattice GM stets sterile Handschuhe oder Zangen benutzen.
4. Das chirurgische Netzimplantat in eine sterile Schale legen und mindestens 2 Minuten lang in sterile Kochsalzlösung (Raumtemperatur) oder sterile Ringer-Lactat-Lösung (Raumtemperatur) tauchen.
5. Das chirurgische Netz bis zum Einsatz in der sterilen Lösung (bei Raumtemperatur) aufbewahren. Das chirurgische Netz kann höchstens 4 Stunden lang in der sterilen Lösung verbleiben.

Implantation

1. Die Implantationsstelle mit Standardtechniken vorbereiten.
2. Strattice GM kann unter Beachtung der Vorschrift zum aseptischen Arbeiten passend für die Implantationsstelle gefaltet und zugeschnitten werden, wobei eine Überlappung gewährleistet sein muss.
3. Das Strattice chirurgische Netzimplantat mit sterilen Handschuhen oder einer sterilen Zange in die Implantationsstelle einsetzen.
4. Strattice GM einnähen.
5. Das chirurgische Standardprotokoll abschließen.
6. Alle nicht benutzten Teile von Strattice GM unter Beachtung der geltenden Bestimmungen der Einrichtung und der geltenden Umweltschutzvorschriften entsorgen.

Die folgenden Vorschläge haben keinen Vorrang vor Institutsprotokollen oder einem fachgerechten klinischen Urteil zur Patientenversorgung. Ärzte müssen mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung biologischer chirurgischer Netzimplantate vertraut sein, bevor sie das Strattice chirurgische Netzimplantat einsetzen.

Leitlinie zur Methodik – Brustrekonstruktion

- Wie bei jedem anderen chirurgischen Implantat sollte das Verfahren unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Der Kontakt zwischen dem Netzimplantat und der Haut des Patienten sollte minimiert werden.
- Die Qualität und die geeignete Abmessung des Hautlappens sind sorgfältig zu evaluieren, damit die für den Patienten/die Patientin optimale Brustrekonstruktionsmethode bestimmt werden kann. Beurteilen Sie die Hautlappen sorgfältig, um sicherzustellen, dass sie vor Fortfahren der Brustrekonstruktion mit der Strattice Gewebematrix gut perfundiert sind.
- Strattice GM sollte mit gesundem und funktionsfähigem Gewebe überdeckt werden. Der Umgang mit Hautlappenbereichen, die ischämisch oder nekrotisch erscheinen, sollte nach klinischem Urteil erfolgen.
- Es ist darauf zu achten, dass zum Zeitpunkt des Verschlusses keine übermäßige Spannung am Hautlappen anliegt.
- Der subkutane Raum, der für den Gewebeexpander/das Brustimplantat geschaffen wurde, sollte genau zum Gewebeexpander/Brustimplantat passen. So wird vermieden, dass potenzieller Raum entsteht, in dem sich Flüssigkeit in der Implantattasche ansammeln kann. Die Hautlappen sollten genau über den Muskel/Strattice GM passen, ohne dass überschüssiges Material vorhanden ist und ohne dass übermäßige Spannung anliegt. Bei größeren Implantaten (> 500 ml) ist größere Vorsicht geboten, da Implantatgewicht und -größe eine erhöhte Spannung am Hautverschluss bedingen können.
- Die Drainageschläuche sollten in den Raum zwischen dem Gewebeexpander/Brustimplantat und Strattice GM sowie in den Raum zwischen dem Hautlappen und Strattice GM gesetzt werden. Dadurch reduziert sich das Risiko einer Flüssigkeitsansammlung.

Leitlinie zur Methodik – Reparatur der Bauchdecke

- Wie bei jedem anderen chirurgischen Implantat sollte das Verfahren unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Der Kontakt zwischen dem Netzimplantat und der Haut des Patienten sollte minimiert werden.
- Die erforderliche Spannung und Platzierung der Nähte ist abhängig von der jeweiligen Anwendung. Bei Hernienreparaturen zeigen Erfahrungswerte mit biologischen chirurgischen Netzimplantaten, dass das Einnähen von Strattice GM unter physiologischer Spannung mit einer Überlappung von mindestens 3–5 cm, bzw. so viel Überlappung wie erforderlich ist, um gesundes Nachbargewebe zu erreichen, bessere Resultate liefern kann.
- Es wird empfohlen, permanente Nähte zu verwenden.

Allgemeine postoperative Versorgung

- Eine ordnungsgemäße postoperative Versorgung kann die Verwendung einer geeigneten Drainage und einer Unterdrucktherapie umfassen.
- Die Drainageschläuche sollten so lange verbleiben, bis die Drainageflüssigkeit an 3 aufeinanderfolgenden Tagen ein Volumen von 30 ml pro 24 Stunden erreicht. Drainageschläuche werden normalerweise nach 1 bis 2 Wochen entfernt, dieser Zeitrahmen sollte jedoch individuell auf die klinische Situation angepasst werden.
- Wie bei jeder postoperativen Versorgung sind zur Minimierung einer Kontamination der chirurgischen Wunde erforderlichen aseptischen Bedingungen einzuhalten.

Definitionen

 BIEGSAM	 FEST	 HIER ÖFFNEN
 INHALT	 INNERER BEUTEL	 ÄUSSERER BEUTEL
 NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST	 KORREKTE DARSTELLUNG	 *FALSCH DARSTELLUNG
 X-FÖRMIGE INZISION ZUR STOMA-VERSTÄRKUNG	 STRAHLENSTERILISIERT	 NUR ZUR EINMALVERWENDUNG
 NICHT RESTERILISIEREN.	 ACHTUNG, GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN.	 KATALOGNUMMER
 VERWENDBAR BIS	 -30°C TEMPERATURBESCHRÄNKUNGEN	 CHARGENCODE

Kundendienst

*Setzen Sie sich bitte am Tag des Empfangs mit dem Kundendienst in Verbindung, um eine Produktrücksendung zu vereinbaren.

Bei Beschwerden zum Produkt oder potenziellen Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter oder den Kundendienst.

Dieses Produkt und bestimmte Methoden sind patentgeschützt oder durchlaufen derzeit das Patentierungsverfahren, einschließlich: US 8,905,826; US 8,735,054; US 8,469,779; US 8,323,352; US 8,007,531 und US 7,476,249.

Descrizione del dispositivo

La matrice di tessuto ricostruttivo Strattice™ (Strattice MT o rete chirurgica Strattice) è una rete chirurgica di derivazione derma porcino, elaborata e conservata in una soluzione tampone di fosfato brevettata contenente stabilizzanti della matrice. Strattice MT è progettata per essere utilizzata come rete chirurgica per la riparazione di tessuti molli e al tempo stesso come supporto per i tessuti del paziente. Le proprietà strutturali riducono al minimo le aderenze tissutali alla rete. La rete chirurgica Strattice è costituita da un foglio sterilizzato di derma porcino opportunamente trattato, fornito in misure, dimensioni e spessori richiesti e confezionato in una busta a doppio strato.

La rete chirurgica costituisce un impianto resistente e biocompatibile integrandosi nel tessuto del paziente stimolando la crescita interna cellulare e microvascolare.

Gli studi condotti su animali hanno dimostrato una bassa incidenza di aderenze alla rete chirurgica Strattice sulla base dell'osservazione di minime aderenze dei tessuti viscerali.

Indicazioni

La rete chirurgica Strattice è stata progettata per essere utilizzata come patch per il rafforzamento di tessuti molli in presenza di cedimenti e per la riparazione chirurgica di membrane composte da tessuti molli danneggiate o perforate. Le indicazioni per l'uso comprendono la riparazione di ernie e/o di difetti di pareti corporee che richiedano l'utilizzo di materiale di rinforzo o di collegamento al fine di ottenere il risultato chirurgico desiderato.

La rete chirurgica Strattice è indicata per la ricostruzione, il rimodellamento e la ricrescita del tessuto connettivo molle umano, in particolare se vi è stata perdita di tessuto, e come tessuto di supporto negli interventi chirurgici di riparazione delle ernie nella parete addominale e ricostruzione del seno.

La rete chirurgica Strattice viene fornita sterile ed è destinata a essere utilizzata su un singolo paziente e per un solo intervento.

Controindicazioni

- La rete chirurgica è di origine porcina e non deve essere utilizzata in pazienti con sensibilità accertata ai materiali di origine porcina.
- Il polisorbato 20 è un componente della soluzione acquosa tampone di fosfato, conseguentemente la rete chirurgica Strattice non deve essere usata su pazienti con sensibilità accertata a questo materiale

Avvertenze

- **Non risterilizzare.**
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare se la sigillatura è rotta o danneggiata. Non utilizzare se sul dispositivo di monitoraggio della temperatura non viene visualizzato il messaggio "OK".
- Dopo l'uso, maneggiare e smaltire il prodotto non utilizzato e la confezione conformemente alle pratiche mediche in uso e alle leggi nazionali e regionali in vigore per lo smaltimento di imballaggi e materiali biologici.

- Una volta estratta dalla confezione e/o entrata a contatto con il paziente, la rete chirurgica Strattice non può essere riutilizzata perché ciò può determinare un aumento del rischio di contaminazione da paziente a paziente e conseguentemente rischio di infezione.

Precauzioni

- Eliminare la rete chirurgica se durante la manipolazione si è verificato un possibile danno o contaminazione.
- Eliminare la rete chirurgica se è stata superata la data di scadenza del prodotto (indicata nel formato anno (4 cifre), mese (2 cifre) e giorno (2 cifre) [AAAA-MM-GG]).
- Assicurarsi che la rete chirurgica sia posta in un recipiente sterile e immersa in soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente per almeno 2 minuti prima dell'impianto.
- Posizionare la rete chirurgica il più possibile a contatto con tessuto sano e ben vascularizzato per favorire la crescita cellulare e la formazione dei tessuti.
- La rete chirurgica Strattice deve essere idratata e umida all'apertura della confezione. Se la rete chirurgica Strattice non risulta umida al tatto, non utilizzarla.
- In presenza di grave contaminazione o infezione, utilizzare le tecniche di riduzione della carica microbica per contenere i livelli di contaminazione presso il sito chirurgico, incluse, a titolo esemplificativo, drenaggio adeguato, rimozione dei residui di tessuto necrotico, terapia a pressione negativa e/o terapia antimicrobica prima e in concomitanza dell'impianto della rete chirurgica Strattice. (La presenza di una carica microbica notevole può compromettere le prestazioni generali della rete chirurgica).
- I difetti di ernia di grandi dimensioni trattati con una rete posizionata con la tecnica a bridge aumentano il rischio di recidiva di ernia. Analogamente, in presenza di difetti della parete addominale per i quali non è possibile eseguire la chiusura della fascia sulla linea mediana, con o senza tecniche di separazione di componenti, l'utilizzo della Strattice MT con tecniche a bridge è associato a un aumento del rischio di recidiva di ernia.
- Per ridurre il rischio di eventi avversi quando si eseguono procedure chirurgiche con reti chirurgiche quali Strattice MT, è necessario tenere conto di opportune considerazioni. Per ulteriori informazioni, vedere le seguenti sezioni: Selezione del paziente/prodotto, Indicazioni tecniche e Assistenza postoperatoria.

Eventi avversi

Eventi avversi potenziali sono quelli tipicamente associati ai materiali delle reti chirurgiche e/o alle procedure di impianto, quali, a titolo esemplificativo, infezioni, reazione a corpo estraneo, ematomi, formazione di sieromi, mancanza di integrazione, recidiva di difetti tissutali, rigonfiamento, formazione di fistole, mancanza di perfusione tissutale, infiammazione, deiscenza della ferita e formazione di aderenze.

Conservazione

- La rete chirurgica Strattice è un dispositivo medico sterile che deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito a temperatura compresa tra i -8 °C e i 30 °C.
- Fare riferimento al rilevatore di temperatura presente sulla confezione del prodotto per verificare che il prodotto sia stato conservato entro i limiti di temperatura appropriati. Utilizzare il prodotto solo se sullo schermo del rilevatore di temperatura viene visualizzato il messaggio "OK". Se sullo schermo viene visualizzata una qualsiasi dicitura diversa da "OK", non utilizzare il prodotto*.
- Deve essere conservata nella confezione originale.
- La data di scadenza del prodotto è indicata nel formato anno (4 cifre), mese (2 cifre) e giorno (2 cifre) (AAAA-MM-GG).

Sterilizzazione

Il prodotto è sterilizzato con fascio di elettroni (e-beam).

Selezione del paziente/prodotto

Le considerazioni riportate di seguito sono da considerarsi solo linee guida generali. Non sono destinate a sostituire i protocolli ospedalieri o la valutazione clinica professionale in merito al trattamento del paziente. L'uso della rete chirurgica Strattice richiede una padronanza da parte dei medici delle tecniche e delle procedure relative all'impiego di reti chirurgiche biologiche.

- Valutare attentamente il rapporto rischi/benefici dell'uso di una rete chirurgica, quale Strattice MT, in pazienti con comorbidità significative che comprendono, a titolo esemplificativo, obesità, fumo, diabete, immunosoppressione, malnutrizione, scarsa ossigenazione dei tessuti (ad esempio BPCO) ed esposizione a radiazioni precedente o successiva all'intervento.
- Per procedure di ricostruzione della mammella, nella scelta di una rete chirurgica quale Strattice MT, considerare attentamente i fattori relativi alla paziente (ad esempio la dimensione e la vitalità dei lembi cutanei) e le dimensioni del prodotto. È importante creare uno spazio per l'espansore tissutale/la protesi mammaria che corrisponda precisamente alle dimensioni dell'espansore/della protesi. Ciò contribuisce a evitare qualsiasi potenziale spazio per l'accumulo di fluido all'interno della sacca protesica. Scegliendo le dimensioni appropriate del prodotto, i lembi cutanei dovrebbero poggiare esattamente sopra il muscolo o lo strato di Strattice MT senza ridondanza e senza tensione eccessiva.

Istruzioni per la preparazione della Strattice MT per l'uso chirurgico

Le presenti istruzioni sono da intendersi a scopo generico. Non sono destinate a sostituire i protocolli ospedalieri o la valutazione clinica professionale in merito al trattamento del paziente. L'uso della rete chirurgica Strattice richiede una padronanza da parte dei medici delle tecniche e delle procedure relative all'impiego di reti chirurgiche biologiche.

Materiali richiesti

- Pinze sterili
- Liquido per l'immersione: soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente
- Un recipiente sterile per ogni unità di rete chirurgica Strattice

Preparazione

1. Aprire la scatola e rimuovere la busta.
2. Aprire la busta esterna e rimuovere la busta interna con tecnica asettica. La busta interna è sterile e può essere collocata direttamente nel campo sterile.
3. Aprire la busta interna con attenzione ed estrarre la rete chirurgica con tecnica asettica. Per maneggiare Strattice utilizzare sempre guanti o pinzette sterili.
4. Collocare la rete chirurgica in un recipiente sterile e immergerla in soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente per almeno 2 minuti.
5. Conservare la rete chirurgica nella soluzione sterile a temperatura ambiente fino al momento dell'impianto. La rete chirurgica può essere conservata in soluzione sterile per 4 ore al massimo.

Impianto

1. Preparare il sito chirurgico con le tecniche standard.
2. La rete chirurgica Strattice può essere piegata, rifilata o tagliata a seconda delle necessità per adattarla al sito chirurgico attenendosi a una tecnica asettica, prevedendo il debito spazio per la sovrapposizione.
3. Trasferire la rete chirurgica Strattice nel sito chirurgico utilizzando guanti o pinzette sterili.
4. Suturare e fissare la rete chirurgica Strattice in posizione.
5. Portare a termine la procedura chirurgica standard.
6. Eliminare eventuali porzioni inutilizzate di Strattice attenendosi alle procedure ospedaliere di smaltimento.

Le seguenti indicazioni non sono destinate a sostituire i protocolli ospedalieri o la valutazione clinica professionale in merito al trattamento del paziente. L'uso della rete chirurgica Strattice richiede una padronanza da parte dei medici delle tecniche e delle procedure relative all'impiego di reti chirurgiche biologiche.

Indicazioni tecniche - Ricostruzione della mammella

- Come con qualsiasi protesi chirurgica, è necessario adottare una tecnica scrupolosamente asettica e il contatto della rete con la cute della paziente deve essere ridotto al minimo.
- La qualità e lo spessore appropriato dei lembi cutanei devono essere valutati attentamente per determinare il metodo di ricostruzione della mammella ottimale per la paziente. Valutare attentamente i lembi cutanei per assicurarsi che siano

ben perfusi prima di procedere alla ricostruzione della mammella con Strattice MT.

- Strattice MT deve essere ricoperta con tessuto vitale e sano; per le parti di lembo cutaneo che risultano ischemiche o necrotiche adottare un approccio in base a valutazione clinica.
- Prestare attenzione a evitare una tensione eccessiva dei lembi cutanei al momento della chiusura.
- Lo spazio sottocutaneo creato per l'espansore tissutale/la protesi mammaria deve corrispondere precisamente all'espansore/alla protesi in modo da evitare qualsiasi potenziale spazio per l'accumulo di fluido all'interno della sacca protesica. I lembi cutanei devono poggiare esattamente sopra il muscolo o lo strato di Strattice MT senza ridondanza e senza tensione eccessiva. Si consiglia di prestare particolare attenzione in caso di protesi di dimensioni elevate (>500 ml), poiché il peso e le dimensioni della protesi possono contribuire alla tensione a livello della chiusura della cute.
- I drenaggi devono essere collocati nello spazio dell'espansore tissutale/della protesi mammaria nonché nello spazio tra il lembo cutaneo e Strattice MT in modo da ridurre l'accumulo di fluidi.

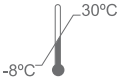
Indicazioni tecniche — Riparazione della parete addominale

- Come con qualsiasi protesi chirurgica, è necessario adottare una tecnica scrupolosamente asettica e il contatto della rete con la cute del paziente deve essere ridotto al minimo.
- La tensione e il posizionamento dei punti di sutura dipendono dall'applicazione. In caso di applicazioni di riparazione delle ernie, l'esperienza chirurgica con reti chirurgiche biologiche restituisce risultati migliori quando la sutura della Strattice MT viene eseguita a una tensione fisiologica con una sovrapposizione di minimo 3-5 cm per raggiungere i tessuti sani adiacenti.
- Si consiglia l'uso di punti di sutura permanenti.

Assistenza generale postoperatoria

- Una corretta assistenza postoperatoria può includere l'uso di opportuni drenaggi e di una terapia a pressione negativa.
- I drenaggi devono essere lasciati in sede finché la quantità di liquido di drenaggio non raggiunge un livello inferiore a 30 ml ogni 24 ore per 3 giorni consecutivi. L'attesa tipica per la rimozione del drenaggio è di 1-2 settimane, ma deve essere adattata alle circostanze cliniche.
- Come previsto per qualsiasi tipo di assistenza postoperatoria, per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione della ferita chirurgica, è necessario adottare tecniche asettiche quando richiesto.

Definizioni

	PIEGHEVOLE		RIGIDO		APRIRE QUI
	CONTENUTO		BUSTA INTERNA		BUSTA ESTERNA
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA		CONFIGURAZIONE CORRETTA		*CONFIGURAZIONE ERRATA
	INCISIONE A X PER RINFORZARE LO STOMA		STERILIZZATO CON RADIAZIONI		ESCLUSIVAMENTE MONOUSO
	NON RISTERILIZZARE		ATTENZIONE, CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		NUMERO DI CATALOGO
	DATA DI SCADENZA		LIMITI DI TEMPERATURA		CODICE LOTTO

Assistenza clienti

*Contattare il Servizio Assistenza il giorno stesso del ricevimento del prodotto per accordarsi sulla sua restituzione.

Per reclami sul prodotto e potenziali eventi avversi, contattare il Rappresentante Commerciale locale o il Servizio Assistenza Clienti.

Questo prodotto e alcuni metodi sono coperti da brevetto o sono in attesa di brevetto, tra cui: US 8,905,826; US 8,735,054; US 8,469,779; US 8,323,352; US 8,007,531 e US 7,476,249.

Descripción del producto

La Matriz de Reconstrucción Tisular Strattice™ (MT Strattice o malla quirúrgica Strattice) es una malla quirúrgica derivada de piel de cerdo procesada y conservada en una solución acuosa con tampón de fosfato patentada que contiene estabilizadores de matriz. La MT Strattice está diseñada para funcionar como malla quirúrgica para la reparación de tejidos blandos y actuar como “soporte” para el tejido del paciente. Sus propiedades estructurales minimizan la adherencia del tejido a la malla. La malla quirúrgica Strattice está constituida por una lámina esterilizada de piel procesada de origen porcino que se presenta en diferentes tamaños, dimensiones y espesores, y se suministra envasada en una doble bolsa.

El uso de la malla quirúrgica proporciona un implante resistente y biocompatible, que se incorporará al tejido del paciente gracias a la asociación de crecimiento celular y microvascular.

Las pruebas con animales muestran un bajo porcentaje de adherencia a la malla quirúrgica Strattice por medio de la observación de una adherencia mínima al tejido visceral.

Indicaciones

La malla quirúrgica Strattice está destinada para su uso como parche de refuerzo para el tejido blando, allí donde este se encuentre debilitado, y como método de reparación quirúrgica para las membranas blandas que estén dañadas o rotas. Entre las indicaciones de uso se incluyen las hernias y/o la reparación de defectos en la pared abdominal que requieran el uso de material de refuerzo u oclusión para la obtención de los resultados quirúrgicos deseados.

Asimismo, está indicada para la reconstrucción, la redefinición y la reformación del tejido conjuntivo blando del receptor, en especial cuando se ha producido una pérdida de tejido, y para su uso como tejido de soporte en intervenciones quirúrgicas, tales como la herniorrafia y la reparación de las paredes abdominales y reconstrucciones mamarias.

La malla quirúrgica Strattice se suministra estéril y está diseñada para un solo uso en un único paciente.

Contraindicaciones

- La malla quirúrgica tiene origen porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad probada a materiales de dicho origen.
- La solución acuosa tamponada de fosfato contiene polisorbato 20, por lo que la malla quirúrgica Strattice no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad probada a este material.

Advertencias

- **No reesterilice el producto.**
- No utilice Strattice si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si el precinto está dañado o defectuoso. No lo utilice si en el dispositivo de monitorización de la temperatura no se muestra “OK”.

- Después de su uso, deseche los restos de producto y el envase de acuerdo con las prácticas médicas habituales y las normas medioambientales locales y nacionales sobre la eliminación de envases y materiales biológicos.
- La malla quirúrgica Strattice no se debe utilizar si ya se ha retirado sin uso de su embalaje y/o ha estado en contacto con un paciente, ya que puede producirse contaminación cruzada entre pacientes y la consecuente infección.

Precauciones

- Deseche la malla quirúrgica si en su manipulación ha podido ser dañada o contaminada.
- Deseche la malla quirúrgica si se ha sobrepasado la fecha de caducidad del producto (indicada mediante el año con 4 dígitos, el mes con 2 y el día con 2 [AAAA-MM-DD]).
- Introduzca la malla quirúrgica en un recipiente esterilizado y cúbrala con solución salina esterilizada a temperatura ambiente o solución de Ringer lactato estéril a temperatura ambiente durante al menos 2 minutos antes de implantarla.
- Coloque la malla quirúrgica haciendo el mayor contacto posible con tejido sano y bien vascularizado para potenciar el crecimiento de las células y la remodelación del tejido.
- Al abrir el envase, la malla quirúrgica Strattice debe estar hidratada y húmeda. Si está seca, no la utilice.
- En casos de infección o contaminación excesiva, utilice técnicas reductoras de carga biológica para reducir al mínimo los niveles de contaminación en el lecho quirúrgico, que incluyen pero no se limitan a: un drenaje adecuado, desbridamiento, presión negativa o tratamiento antibiótico previo, además de la implantación de la malla quirúrgica Strattice (la presencia de un grado de contaminación bacteriana significativo puede afectar al rendimiento de la malla quirúrgica).
- Los defectos de hernia de gran tamaño y la técnica de puente con malla constituyen factores de riesgo para la recidiva herniaria. Del mismo modo, en los casos en los que haya grandes defectos de la pared abdominal en los que no se pueda lograr el cierre de la fascia en la línea media, la utilización de la MT Strattice a modo de puente se asocia con un mayor riesgo de recidiva de la hernia que cuando se utiliza para reforzar el cierre de la fascia.
- Cuando se llevan a cabo procedimientos quirúrgicos en los que se emplea una malla como la MT Strattice, se deben considerar algunos aspectos a fin de reducir el riesgo de efectos adversos. Consulte las secciones siguientes para obtener más información: Selección de productos o pacientes, Guía técnica y Tratamiento postoperatorio.

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos son los que normalmente se asocian con los materiales de malla quirúrgica o sus procedimientos de implantación, que incluyen pero no se limitan a: infección, respuesta ante un cuerpo extraño, hematoma, formación de seroma, incapacidad de integración, recidiva de defectos en el tejido, abombamiento, formación

de fístulas, ausencia de perfusión del tejido, inflamación, dehiscencia de la herida y formación de adherencias.

Almacenamiento

- La malla quirúrgica Strattice es un producto sanitario estéril que debe almacenarse en un ambiente limpio y seco entre -8°C y 30°C .
- Consulte el monitor de temperatura ubicado en la caja del producto para asegurarse de que el producto se ha almacenado dentro de los límites de temperatura. Utilice únicamente el producto si en la pantalla del monitor de temperatura incluido se muestra "OK". Si en la pantalla aparece un mensaje distinto a "OK," no utilice el producto*.
- Debe conservarse en su envase original.
- La fecha de caducidad del producto se indica mediante el año con 4 dígitos, el mes con 2 y el día con 2 (AAAA-MM-DD).

Esterilización

El producto se esteriliza por haz de electrones (E-Beam).

Selección de productos o pacientes

Las consideraciones siguientes únicamente deben utilizarse como directrices generales. No pretenden sustituir a los protocolos del centro o la valoración clínica de un profesional sobre el cuidado del paciente. Antes de utilizar la malla quirúrgica Strattice, los médicos deberán estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas relacionadas con la malla quirúrgica biológica.

- Considere con detenimiento la relación riesgo-beneficio que supone el uso de una malla quirúrgica como la MT Strattice en pacientes con enfermedades concomitantes significativas, que incluyen pero no se limitan a: obesidad, tabaquismo, diabetes, inmunodepresión, malnutrición, oxigenación deficiente del tejido (como EPOC) y radiación pre o postoperatoria.
- Para los procedimientos de reconstrucción de mama, considere con detenimiento los factores de la paciente (p. ej., el tamaño del colgajo cutáneo y la viabilidad) y el tamaño del producto cuando seleccione una malla quirúrgica como la MT Strattice. Es importante crear espacio para el expansor de tejido o el implante de mama de manera que estos encajen en él con precisión. De este modo, será más fácil evitar que quede espacio en el que se acumule el fluido dentro del bolsillo del implante. Con el tamaño de producto adecuado, los colgajos cutáneos deben ajustarse de forma precisa al músculo o a la capa de la MT Strattice, de modo que no quede tejido sobrante ni se aplique una tensión excesiva.

Instrucciones para la preparación de la MT Strattice para su uso quirúrgico

Estas instrucciones están diseñadas para servir únicamente como directrices generales. No pretenden sustituir a los protocolos del centro o la valoración clínica de un profesional sobre el cuidado del paciente. Antes de utilizar la malla quirúrgica Strattice los médicos deberán estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas relacionadas con la malla quirúrgica biológica.

Materiales necesarios

- Pinzas estériles.
- Fluido de inmersión: solución salina esterilizada a temperatura ambiente o solución de Ringer lactato estéril a temperatura ambiente.
- Recipiente estéril por cada pieza de malla quirúrgica Strattice.

Preparación

1. Abra la caja y extraiga la bolsa.
2. Abra la bolsa exterior y extraiga la bolsa interior utilizando una técnica aséptica. La bolsa interior está esterilizada y puede colocarse directamente en el entorno estéril.
3. Abra cuidadosamente la bolsa interior y extraiga la malla quirúrgica utilizando una técnica aséptica. Utilice siempre guantes o pinzas estériles para manipular la malla quirúrgica Strattice.
4. Coloque la malla quirúrgica en un recipiente esterilizado y sumérjala con solución salina esterilizada a temperatura ambiente, o bien con solución de Ringer lactato estéril a temperatura ambiente durante al menos 2 minutos.
5. Mantenga la malla quirúrgica en la solución estéril a temperatura ambiente hasta que esté lista para su implantación. La malla quirúrgica puede conservarse en solución estéril durante un máximo de 4 horas.

Implantación

1. Prepare el lugar de la intervención quirúrgica utilizando las técnicas habituales.
2. Puede doblar, conformar o recortar la malla quirúrgica Strattice según sea necesario, para adaptarla al lugar de la intervención, utilizando una técnica aséptica. Asegúrese de que sea algo mayor que el área a cubrir.
3. Coloque la malla quirúrgica Strattice en el lugar de la intervención utilizando guantes o pinzas estériles.
4. Suture la malla quirúrgica Strattice en su lugar.
5. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
6. Elimine los trozos sin usar de la malla quirúrgica Strattice de acuerdo con los protocolos del centro.

Las siguientes sugerencias no pretenden sustituir a los protocolos del centro o la valoración clínica de un profesional sobre el cuidado del paciente. Antes de utilizar la malla quirúrgica Strattice, los médicos deberán estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas relacionadas con la malla quirúrgica biológica.

Guía técnica: reconstrucción de mama

- Como con cualquier otro implante quirúrgico, se debe practicar una técnica estéril y cuidadosa, y se debe reducir el contacto del implante con la piel de la paciente.
- Se debe examinar la calidad y el espesor adecuado del colgajo cutáneo para determinar el mejor método de reconstrucción de mama para la paciente. Evalúe cuidadosamente los colgajos cutáneos para asegurarse de que están correctamente perfundidos antes de proceder con la reconstrucción de la mama utilizando la MT Strattice.
- La MT Strattice debe cubrirse con tejido sano y viable; los trozos del colgajo cutáneo que parezcan isquémicos o necróticos deben tratarse conforme a la valoración clínica del profesional responsable.
- Se debe prestar cuidado para evitar someter los colgajos cutáneos a una tensión excesiva en el momento del cierre.
- El espacio subcutáneo debe crearse de modo que el expansor de tejido o el implante de mama encajen en él de forma precisa a fin de evitar que quede espacio en el que se acumule el fluido dentro del bolsillo del implante. Los colgajos cutáneos deben ajustarse de forma precisa al músculo o a la capa de la MT Strattice, de modo que no quede tejido sobrante ni se aplique una tensión excesiva. Se recomienda prestar más atención a los implantes de mayor tamaño (>500 ml), puesto que el peso y el tamaño del implante pueden contribuir a la tensión en el cierre de la piel.
- Se deben colocar unos drenajes en el espacio destinado al expansor o al implante de mama, así como en el espacio entre el colgajo cutáneo y la MT Strattice para reducir la acumulación del fluido.

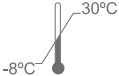
Guía técnica: reparación de la pared abdominal

- Como con cualquier otro implante quirúrgico, se debe practicar una técnica estéril y cuidadosa, y se debe reducir el contacto del implante con la piel del paciente.
- La tensión y la ubicación de las suturas dependen de la aplicación. Para su aplicación en la reparación de hernias, la experiencia con mallas quirúrgicas biológicas indica que suturar la MT Strattice bajo tensión fisiológica con un mínimo de 3 cm a 5 cm de superposición, o tanto como sea necesario para alcanzar los tejidos sanos adyacentes, puede producir mejores resultados.
- Se recomienda el uso de suturas permanentes.

Tratamiento postoperatorio general

- Un tratamiento postoperatorio adecuado puede incluir el uso del drenaje adecuado y terapia de presión negativa.
- Los drenajes deben permanecer colocados hasta que la cantidad de fluido drenado alcance un nivel inferior a 30 ml cada 24 horas durante 3 días consecutivos. Por lo general, los drenajes pueden retirarse entre 1 y 2 semanas después de su implantación; sin embargo, se deben tener en cuenta las circunstancias clínicas antes de decidir retirarlos.
- Como con cualquier otro tratamiento postoperatorio, se debe practicar una técnica estéril cuando sea necesario reducir la contaminación en la herida quirúrgica.

Definiciones

	FLEXIBLE		FIRME		ABRIR POR AQUÍ
	CONTENIDO		BOLSA INTERIOR		BOLSA EXTERIOR
	NO EMPLEAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO		CONFIGURACIÓN CORRECTA		*CONFIGURACIÓN INCORRECTA
	INCISIÓN EN FORMA DE X PARA EL REFUERZO DEL ESTOMA		ESTERILIZADO CON RADIACIÓN		SOLO PARA USO INTERNO
	NO REESTERILIZAR		ATENCIÓN: VER INSTRUCCIONES DE USO		NÚMERO DE CATÁLOGO
	FECHA DE CADUCIDAD		LÍMITES DE TEMPERATURA		CÓDIGO DE LOTE

Atención al cliente

*Llame al servicio de asistencia al cliente el día de la recepción para obtener una autorización de devolución inmediata.

Si desea obtener más información sobre los efectos adversos potenciales, o para cualquier consulta sobre el producto, póngase en contacto con su representante de ventas o con el servicio de atención al cliente.

Este producto y determinados métodos se encuentran bajo patente, así como bajo patentes pendientes, incluidas: US 8,905,826; US 8,735,054; US 8,469,779; US 8,323,352; US 8,007,531 y US 7,476,249.

Productomschrijving

Strattice™ Reconstructive Tissue Matrix (Strattice TM of Strattice chirurgische mesh) is een chirurgische mesh op basis van varkenshuid die wordt verwerkt en bewaard in een gepatenteerde waterige fosfaatgebufferde oplossing die matrixstabilisatoren bevat. Strattice TM is bedoeld als chirurgische mesh voor het herstellen van weke delen en biedt tegelijkertijd versteviging voor het weefsel van de patiënt. De structurele eigenschappen zorgen voor minimale verklevingen van het weefsel aan de mesh. Strattice chirurgische mesh bestaat uit een steriel vel verwerkte varkenshuid dat verkrijgbaar is in voorgeschreven verschillende maten, afmetingen en dikten; het is verpakt in een dubbele verpakking.

Het gebruik van de chirurgische mesh zorgt voor een sterk en biologisch compatibel implantaat dat zal worden geïncorporeerd in het weefsel van de patiënt met de daarbijbehorende cellulaire en microvasculaire ingroei.

Dierenstudies hebben aangetoond dat er een lage incidentie is van verklevingen van het weefsel aan de mesh gebaseerd op waarnemingen van minimale aanhechtingen aan het visceraal weefsel.

Indicaties

Strattice chirurgische mesh is bedoeld voor gebruik als een matje om weke delen in geval van zwakte te versterken en voor de chirurgische reparatie van gescheurde membranen in weke delen. De gebruiksindicaties zijn o.a., reparatie van hernia's en/of afwijkingen van de lichaamswand waarvoor versterkend of overbruggend materiaal nodig is om het gewenste chirurgische resultaat te verkrijgen.

Het product is geïndiceerd voor gebruik om bindweefsel te reconstrueren, opnieuw te modelleren en vorm te geven als zich verlies aan weefsel heeft voorgedaan en als steunweefsel bij chirurgische procedures zoals reparatie van buikwandhernia's en borstreconstructie.

Strattice chirurgische mesh wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

Contra-indicaties

- Dit chirurgische mesh is vervaardigd van varkenshuid. Het is af te raden om deze mesh te gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor materiaal dat afkomstig is van varkens.
- Polysorbaat 20 is een component van de waterige fosfaatgebufferde oplossing. Hierdoor is het af te raden om Strattice chirurgische mesh te gebruiken bij patiënten die gevoelig zijn voor deze substantie.

Waarschuwingen

- **Niet opnieuw steriliseren.**
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de verzegeling is verbroken of beschadigd. Niet gebruiken als 'OK' niet wordt weergegeven op het temperatuurbewakingsapparaat.

- Voer na gebruik alle ongebruikte onderdelen en de verpakking af volgens de aanvaarde medische praktijk en geldende nationale en regionale milieuwetten met betrekking tot de afvoer van verpakkingen en biologisch materiaal.
- Strattice chirurgische mesh kan niet worden hergebruikt zonder verhoogd risico op besmetting van patiënt naar patiënt en daaruit voortvloeiende infecties nadat de mesh uit de verpakking is gehaald en/of in contact met de patiënt is geweest.

Voorzorgsmaatregelen

- Voer de chirurgische mesh af als het door gebruik mogelijkerwijze beschadigd of gecontamineerd is geraakt.
- Voer de chirurgische mesh af als de uiterste gebruiksdatum van het product is verstreken (aangegeven als JJJJ-MM-DD [jaar, maand, dag]).
- Zorg ervoor dat de chirurgische mesh gedurende minimaal 2 minuten voorafgaand aan implantatie in een steriele kom wordt gelegd en volledig wordt bedekt met een op kamertemperatuur gebrachte steriele fysiologische zoutoplossing of een op kamertemperatuur gebrachte steriele Ringerlactaatoplossing.
- Breng de chirurgische mesh zo dicht mogelijk in contact met gezond, goed doorbloed weefsel om celingroei en hermodellering van het weefsel te bevorderen.
- Na het openen van de verpakking, moet de Strattice chirurgische mesh vochtig en nat zijn. Als de Strattice chirurgische mesh droog is mag het niet worden gebruikt.
- Maak in geval van aanzienlijke contaminatie of infectie gebruik van technieken voor reductie van de bioburden voor minimalisering van het contaminatieniveau bij de chirurgische wond, inclusief, maar niet beperkt tot, de juiste drainage, debridement, negative pressure therapy en/of antibacteriologische therapie, vóór en als aanvulling op het implanteren van de Strattice chirurgische mesh. (Aanwezigheid van een aanzienlijke bacteriële belasting kan van invloed zijn op het algehele resultaat van de chirurgische mesh.)
- Grote herniadefecten en brugtechnieken met de mesh zijn risicofactoren voor het terugkomen van de hernia. Bij grote buikwanddefecten waarbij de fascie niet op de middellijn kan worden gesloten, wordt het gebruik van Strattice TM als overbrugging gekoppeld aan een hoger risico op terugkeer van een hernia dan wanneer het product wordt gebruikt als versterking van een sluiting van de fascie, ongeacht het al dan niet scheiden van componenttechnieken.
- Bepaalde zaken moeten in overweging worden genomen om het risico op bijwerkingen bij gebruik van chirurgische mesh zoals Strattice TM bij chirurgische procedures te verkleinen. Zie de volgende secties voor meer informatie: Product-/Patiëntselectie, Technische begeleiding en Postoperatieve zorg.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen zijn incidenten die gewoonlijk kunnen optreden met chirurgische mesh en/of de bijbehorende implantatieprocedures, zoals infectie, reactie op vreemde stoffen, hematoom, seroomvorming, integratiefalen, terugkeer van het weefseldefect,

protrusie, fistelvorming, gebrek aan weefseldoorbloeding, weefselnecrose, ontsteking, openbarsting van wond en adhesievorming.

Opslag

- De Strattice chirurgische mesh is een steriel medisch hulpmiddel dat op een schone, droge plaats bij een temperatuur van -8 °C tot 30 °C moet worden bewaard.
- Raadpleeg de temperatuurbewaking op de verpakking van het product om te controleren of het product binnen de temperatuurlimieten is bewaard. Gebruik het product alleen als er 'OK' wordt weergegeven op het scherm van de temperatuurbewaking. Gebruik het product niet als er iets anders dan 'OK' wordt weergegeven op het scherm*.
- De mesh moet in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard.
- De uiterste gebruiksdatum wordt aangegeven als JJJJ-MM-DD (jaar, maand, dag).

Sterilisatie

Dit product is gesteriliseerd met behulp van E-straling (E-beam).

Product-/Patiëntselectie

De volgende overwegingen zijn uitsluitend bedoeld als algemene richtlijnen. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Artsen moeten vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken waarbij biologische chirurgische mesh wordt gebruikt voordat zij de chirurgische mesh van Strattice mogen gebruiken.

- Maak een zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's die van toepassing zijn bij het gebruik van chirurgische mesh zoals Strattice TM bij patiënten met significante comorbiditeiten, zoals overgewicht, roken, diabetes, immunosuppressie, ondervoeding, slechte weefseloxygenatie (zoals bij COPD), en pre- en postoperatieve bestraling.
- Neem patiëntfactoren (bijv. grootte en levensvatbaarheid van de huidflappen) en productafmetingen in overweging bij het selecteren van een chirurgische mesh zoals Strattice TM voor borstreconstructiebehandeling. Het is belangrijk dat het implantaat/de weefselexpander precies in de ruimte voor het implantaat/de weefselexpander past. Dit voorkomt dat er in de implantaatpocket ruimte overblijft waarin zich vloeistof kan ophopen. Bij een juiste productafmeting moeten de huidflappen precies over de spier/Strattice TM-laag passen, zonder dat er huid overblijft en zonder overmatige spanning.

Instructies voor het voorbereiden van Strattice TM voor chirurgisch gebruik

Deze instructies moeten worden beschouwd als algemene richtlijn. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Artsen moeten vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken waarbij biologische chirurgische mesh wordt gebruikt voordat zij de chirurgische mesh van Strattice mogen gebruiken.

Benodigd materiaal

- Steriel pincet.
- Weekvloeistof: op kamertemperatuur gebrachte steriele fysiologische zoutoplossing of op kamertemperatuur gebrachte steriele Ringerlactaatoplossing.
- Eén steriele kom per elk vel Strattice chirurgische mesh.

Vorbereiding

1. Open de doos en haal de verpakking eruit.
2. Open de buitenste verpakking en haal de binnenste verpakking eruit met behulp van een aseptische techniek. De binnenste verpakking is steriel en mag rechtstreeks in het steriele veld worden geplaatst.
3. Open voorzichtig de binnenste verpakking en haal de chirurgische mesh eruit op aseptische wijze. Gebruik altijd steriele handschoenen of een steriel pincet bij het hanteren van Strattice chirurgische mesh.
4. Leg de chirurgische mesh minimaal 2 minuten ondergedompeld in een steriele kom met daarin een op kamertemperatuur gebrachte steriele fysiologische zoutoplossing of een op kamertemperatuur gebrachte steriele Ringerlactaatoplossing.
5. Bewaar de chirurgische mesh in de op kamertemperatuur gebrachte steriele oplossing tot men gereed is om de mesh te implanteren. De chirurgische mesh kan maximaal 4 uur in de steriele oplossing worden bewaard.

Implantatie

1. Bereid het operatiegebied voor met behulp van een standaardtechniek.
2. Strattice chirurgische mesh mag naar behoefte worden gevouwen, geknipt of gesneden zodat het in het operatiegebied past; gebruik hiervoor een aseptische techniek en zorg dat overlap mogelijk is.
3. Plaats Strattice chirurgische mesh met steriele handschoenen of een steriel pincet in het operatiegebied.
4. Hecht Strattice chirurgische mesh op zijn plaats.
5. Rond de standaard chirurgische procedure af.
6. Voer alle eventuele ongebruikte delen van Strattice chirurgische mesh af volgens de ziekenhuisprotocollen.

De volgende suggesties zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Artsen moeten vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken waarbij biologische chirurgische mesh wordt gebruikt voordat zij de chirurgische mesh van Strattice mogen gebruiken.

Technische begeleiding — Borstreconstructie

- Zoals bij elk chirurgisch implantaat moet er een zorgvuldige aseptische techniek worden gebruikt en moet contact van de mesh met de huid van de patiënt tot een minimum worden beperkt.
- De huidflap moet zorgvuldig worden gecontroleerd op kwaliteit en toereikende dikte om de beste manier van borstreconstructie voor een individuele patiënt te kiezen. Controleer zorgvuldig of de huidflappen goed zijn doorbloed voordat u een borstreconstructie uitvoert met Strattice TM.
- Strattice TM moet worden bedekt met gezond en levensvatbaar weefsel. Delen van de huidflap die er ischemisch of necrotisch uitzien, moeten klinisch worden beoordeeld.
- Tijdens het sluiten moet overmatige spanning op de huidflappen worden vermeden.
- De onderhuidse ruimte die voor het implantaat/de weefselexpander wordt gemaakt, moet het implantaat/de weefselexpander precies omsluiten, zodat er in de implantaatpocket geen ruimte overblijft waarin zich vloeistof kan ophopen. De huidflappen moeten precies over de spier-/Strattice TM-laag passen, zonder dat er huid overblijft en zonder overmatige spanning. Wees extra voorzichtig bij grotere implantaten (> 500 ml), omdat het gewicht en de grootte van het implantaat voor extra spanning op de sluiting van de huid kunnen zorgen.
- Er moeten drains worden aangebracht in de ruimte met het implantaat/de weefselexpander en in de ruimte tussen de huidflap en Strattice TM, om het risico op vloeistofophoping te verlagen.

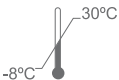
Technische begeleiding — Buikwandreconstructie

- Zoals bij elk chirurgisch implantaat moet er een zorgvuldige aseptische techniek worden gebruikt en moet contact van de mesh met de huid van de patiënt tot een minimum worden beperkt.
- Spanning en plaatsing van de hechtingen zijn afhankelijk van de behandeling. Uit chirurgische ervaringen met biologische chirurgische mesh bij de behandeling van een hernia is gebleken dat hechten met behulp van Strattice TM bij een fysiologische spanning en een minimale overlapping van 3-5 cm, of hoeveel er nodig is om gezond aangrenzend weefsel te bereiken, tot betere resultaten kan leiden.
- Het gebruik van permanente hechtingen wordt geadviseerd.

Algemene postoperatieve zorg

- Goede postoperatieve zorg kan onder meer het gebruik van juiste drainage en negativedruktherapie omvatten.
- Drains moeten blijven zitten totdat het drainagevolume op drie achtereenvolgende dagen minder dan 30 ml per 24 uur bedraagt. Doorgaans worden de drains na 1 tot 2 weken verwijderd, maar dit moet worden afgestemd op de klinische situatie.
- Zoals bij alle postoperatieve zorg moet er indien nodig een aseptische techniek worden gebruikt om besmetting van de chirurgische wond tot een minimum te beperken.

Definities

	FLEXIBEL		STEVIG		HIER OPENEN
	INHOUD		BINNENSTE VERPAKKING		BUITENSTE VERPAKKING
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS		JUISTE WEERGAVEN		*ONJUISTE WEERGAVEN
	X-VORMIGE INCISIE VOOR STOMAVERVERSTEVIGING		GESTERILISEERD MET STRALING		UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK
	NIET HERSTERILISEREN		LET OP, RAADPLEEG GEBRUIKSAANWIJZING		CATALOGUSNUMMER
	HOUDBAARHEIDSDATUM		TEMPERATUURLIMIETEN		PARTIJNUMMER

Klantenservice

*Neem direct na ontvangst contact op met de klantenservice om het product te kunnen terugsturen.

Voor het melden van klachten en/of incidenten met het product, kunt u contact opnemen met uw verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice.

Dit product en bepaalde methoden vallen onder verstrekte en aangevraagde patenten, met inbegrip van: US 8905826; US 8735054; US 8469779; US 8323352; US 8007531; en US 7476249.

Descrição do Dispositivo

A Matriz tecidual reconstrutiva Strattice™ (MT Strattice ou malha cirúrgica Strattice) é uma malha cirúrgica derivada de pele de porcino, processada e preservada numa solução tampão aquosa de fosfato patenteada e com estabilizadores de matriz. A MT Strattice destina-se a ser utilizada como malha cirúrgica para a reparação de tecidos moles e, em simultâneo, servir de suporte ao tecido do paciente. As suas propriedades estruturais minimizam a aderência do tecido à malha. A malha cirúrgica Strattice consiste numa folha esterilizada de pele de porcino processada, disponibilizada em diferentes tamanhos, dimensões e espessuras, e embalada numa dupla bolsa.

A utilização da malha cirúrgica resulta num implante forte e biocompatível, que se irá incorporar no tecido do paciente através do crescimento celular e microvascular.

Estudos em animais mostram uma baixa incidência de adesão à malha cirúrgica Strattice, baseada na observação de uma ligação mínima ao tecido visceral.

Indicações

A malha cirúrgica Strattice destina-se a ser utilizada na reparação de tecidos moles, reforçando o tecido mole, onde este esteja fraco e na reparação cirúrgica de membranas de tecido mole danificadas ou rasgadas. As indicações incluem a reparação de hérnias e/ou defeitos da parede corporal que exijam o uso de material de reforço ou de ligação para obter o resultado cirúrgico desejado.

A sua utilização está indicada para a reconstrução, remodelação e reforma do tecido conjuntivo mole humano do anfitrião, em particular nos casos de perda de tecido, e como tecido de suporte, em procedimentos cirúrgicos, tais como a reparação de hérnias da parede abdominal e reconstrução mamária.

A malha cirúrgica Strattice é fornecida estéril e destina-se a uma utilização única num só paciente.

Contra-indicações

- Esta malha cirúrgica é de origem porcina e não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade conhecida a material porcino.
- O polissorbato 20 é um componente da solução aquosa tampão fosfato, pelo que a malha cirúrgica Strattice não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade conhecida a esta substância.

Advertências

- **Não reesterilizar.**
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar se o selo estiver rasgado ou violado. Não utilizar se o monitor de temperatura não apresentar "OK".
- Depois da utilização, eliminar todo o produto não utilizado bem como a embalagem segundo as práticas médicas aceites e a legislação ambiental regional e nacional aplicável à eliminação de embalagens e materiais biológicos.
- Não é possível reutilizar a malha cirúrgica Strattice depois de retirada da embalagem

e/ou estar em contacto com um paciente, porque aumenta o risco de contaminação cruzada entre pacientes e subsequente infeção.

Precauções

- Descartar a malha cirúrgica se durante o seu manuseamento lhe causar danos ou contaminação.
- Descartar a malha cirúrgica se estiver fora do prazo de validade (indicado pelo ano com 4 dígitos, pelo mês com 2 dígitos e pelo dia com 2 dígitos [AAAA-MM-DD]).
- Assegurar-se de que a malha cirúrgica é colocada numa bacia estéril e devidamente coberta com soro fisiológico estéril à temperatura ambiente ou solução lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente, durante pelo menos 2 minutos, antes da implantação.
- Coloque a malha cirúrgica o mais possível em contacto com tecido saudável, bem vascularizado, de modo a promover o crescimento celular e a remodelação do tecido.
- A malha cirúrgica Strattice deve encontrar-se hidratada e húmida quando a embalagem é aberta. Não utilize a malha cirúrgica Strattice se esta estiver seca.
- Em casos de infeção ou contaminação significativa, utilize técnicas de redução da biocarga para minimizar os níveis de contaminação no local cirúrgico, nomeadamente uma drenagem apropriada, o desbridamento, a terapêutica de pressão negativa e/ou a terapêutica antimicrobiana antes, e como complemento da implantação da malha cirúrgica Strattice. (A presença de uma carga microbiana significativa pode ter impacto no desempenho geral da malha cirúrgica.)
- Os defeitos herniários de grandes dimensões e uma técnica de ponte com malha constituem fatores de risco para a recorrência da hérnia. Da mesma forma, em casos de grandes defeitos da parede abdominal, onde não possa ser realizado o encerramento fascial da linha média, com ou sem técnicas de separação de componentes, a utilização da MT Strattice para uma intervenção de tipo ponte é associada a um risco mais elevado de recorrência da hérnia do que quando utilizada para reforçar o encerramento fascial.
- Determinadas considerações devem ser tomadas para reduzir o risco de efeitos adversos ao realizar procedimentos cirúrgicos utilizando uma malha cirúrgica como a MT Strattice. Consulte as secções seguintes para obter mais informação: seleção de produto/paciente, orientações técnicas e cuidados pós-operatórios.

Efeitos Adversos

Os potenciais efeitos adversos são os tipicamente associados aos materiais da malha cirúrgica e/ou respetivos procedimentos de implantação, incluindo, sem limitação, infeção, reação a corpo estranho, hematoma, formação de seromas, falha na integração, recorrência de defeitos tecidulares, deformação, formação de fístulas, ausência de perfusão tecidual, inflamação, deiscência de feridas e formação de aderências.

Armazenamento

- A malha cirúrgica Strattice é um dispositivo médico estéril e deve ser conservado num lugar limpo e seco, a uma temperatura entre -8 °C e 30 °C.
- Consulte o monitor de temperatura que se encontra na embalagem do produto para assegurar que o produto foi armazenado dentro dos respetivos limites de temperatura. Utilize o produto apenas se o monitor de temperatura incluído apresentar "OK" no ecrã. Se o ecrã apresentar outra mensagem que não "OK", não utilize o produto*.
- Conserve na embalagem original.
- O prazo de validade do produto é indicado pelo ano com 4 dígitos, pelo mês com 2 dígitos e pelo dia com 2 dígitos (AAAA-MM-DD).

Esterilização

Este produto foi esterilizado por E-Beam.

Seleção do produto/paciente

Estas instruções foram concebidas como mera orientação geral. Não pretendem substituir protocolos institucionais nem a avaliação médica profissional relativamente aos cuidados a prestar ao paciente. Os médicos devem estar familiarizados com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos relativos à utilização de malhas cirúrgicas biológicas antes de utilizarem a malha cirúrgica Strattice.

- Considere cuidadosamente a relação risco/benefício de utilizar uma malha cirúrgica como a MT Strattice em pacientes com comorbidades significativas, incluindo, sem limitação, obesidade, tabagismo, diabetes, imunossupressão, subnutrição, má oxigenação dos tecidos (como DPOC) e radioterapia pré ou pós-operatória.
- Para procedimentos de reconstrução mamária, considere cuidadosamente os fatores da paciente (p. ex., tamanho e viabilidade do retalho cutâneo) e o tamanho do produto ao selecionar uma malha cirúrgica como a MT Strattice. É importante criar espaço para o expansor de tecido/implante mamário que corresponda exatamente ao expansor de tecido/implante mamário. Isto ajuda a evitar a existência de um potencial espaço para acumulação de fluido na bolsa do implante. Com uma medição correta do produto, os retalhos cutâneos devem ajustar-se na perfeição ao músculo/camada de MT Strattice sem redundância e tensão excessiva

Instruções de preparação da MT Strattice para utilização cirúrgica

Estas instruções foram concebidas como mera orientação geral. Não pretendem substituir protocolos institucionais nem a avaliação médica profissional relativamente aos cuidados a prestar ao paciente. Os médicos devem estar familiarizados com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos relativos à utilização de malhas cirúrgicas biológicas antes de utilizarem a malha cirúrgica Strattice.

Materiais Necessários

- Pinças estéreis.
- Fluido de lavagem: soro fisiológico estéril à temperatura ambiente ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente.
- Uma bacia estéril por cada unidade de malha cirúrgica Strattice.

Preparação

1. Abra a caixa e retire a bolsa.
2. Abra a bolsa exterior e retire a bolsa utilizando técnicas assépticas. A bolsa interior é estéril e pode ser colocada directamente no campo estéril.
3. Abra a bolsa cuidadosamente e retire a malha cirúrgica utilizando técnica asséptica. Utilize sempre luvas ou pinças estéreis para manusear a malha cirúrgica Strattice.
4. Coloque a malha cirúrgica numa bacia estéril e mergulhe-a em soro fisiológico estéril à temperatura ambiente ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente, durante pelo menos 2 minutos.
5. Conserve a malha cirúrgica na solução estéril à temperatura ambiente até estar pronto para realizar o implante. A malha cirúrgica pode ser conservada na solução estéril durante um máximo de 4 horas.

Implantação

1. Prepare o campo operatório utilizando as técnicas habituais.
2. A malha cirúrgica Strattice pode ser dobrada, aparada ou cortada conforme seja necessário para se adequar ao local da cirurgia, utilizando técnicas assépticas. Não esquecer de deixar uma folga para sobreposição.
3. Transfira a malha cirúrgica Strattice para o local da cirurgia utilizando luvas ou pinças estéreis.
4. Suture a malha cirúrgica Strattice no lugar.
5. Complete o procedimento cirúrgico do modo habitual.
6. Elimine qualquer porção não utilizada da malha cirúrgica Strattice de acordo com os procedimentos da sua instituição.

As sugestões seguintes não pretendem substituir protocolos institucionais nem a avaliação médica profissional relativamente aos cuidados a prestar ao paciente. Os médicos devem estar familiarizados com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos relativos à utilização de malhas cirúrgicas biológicas antes de utilizarem a malha cirúrgica Strattice.

Orientações técnicas — Reconstrução mamária

- Tal como acontece com qualquer implante cirúrgico, deve ser aplicada com cuidado, de forma asséptica e minimizado o contacto da malha com a pele da paciente.
- A qualidade e a espessura adequadas do retalho cutâneo deverão ser cuidadosamente avaliadas, para determinar o melhor método de reconstrução mamária para a

paciente. Avalie cuidadosamente os retalhos cutâneos para verificar se existe uma boa anastomose antes de efetuar a reconstrução mamária com a MT Strattice.

- A MT Strattice deve ser coberta com tecido saudável e viável; as porções do retalhado cutâneo que pareçam isquêmicas ou necróticas devem ser avaliadas com base em julgamento clínico.
- Deverá prestar-se cuidado para evitar uma tensão excessiva nos retalhos cutâneos no momento da sutura.
- O espaço subcutâneo criado para a colocação do expansor de tecido/implante mamário deve corresponder exatamente ao expansor de tecido/implante mamário, para evitar a existência de um potencial espaço para acumulação de fluido na bolsa do implante. Os retalhos cutâneos devem ajustar-se na perfeição ao músculo/camada de MT Strattice sem redundância e tensão excessiva. Recomenda-se cuidado adicional para implantes de maiores dimensões (>500 ml), uma vez que o peso e o tamanho do implante podem contribuir para a tensão da pele no momento da sutura.
- Devem ser colocados drenos no espaço do expansor de tecido/implante mamário, assim como no espaço entre o retalho cutâneo e a MT Strattice para reduzir o risco de acumulação de fluido.

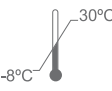
Orientações técnicas — Reparação da parede abdominal

- Tal como acontece com qualquer implante cirúrgico, deve ser aplicada com cuidado, de forma asséptica e minimizado o contacto da malha com a pele do paciente.
- A tensão e a localização da sutura dependem da aplicação. Para aplicações em reparação de hérnias, a experiência cirúrgica com malhas cirúrgicas biológicas indica que a suturação da MT Strattice sob tensão fisiológica com uma sobreposição mínima de 3 a 5 cm, ou a necessária para alcançar os tecidos saudáveis adjacentes, pode produzir melhores resultados.
- Recomenda-se a utilização de suturas permanentes.

Cuidados pós-operatórios gerais

- Os cuidados pós-operatórios podem incluir a utilização de drenagem adequada e terapia de pressão negativa.
- Os drenos devem ser mantidos até a quantidade de fluido drenado atingir um nível inferior a 30 ml num período de 24 horas durante 3 dias consecutivos. Geralmente, o tempo para a remoção dos drenos é de 1 a 2 semanas, mas deve ser ajustado às circunstâncias clínicas.
- Tal como acontece com qualquer cuidado pós-operatório, quando necessário, deve ser aplicada uma técnica asséptica para minimizar a contaminação da ferida cirúrgica.

Definições

	FLEXÍVEL		RÍGIDA		ABRIR AQUI
	CONTEÚDO		BOLSA INTERIOR		BOLSA EXTERIOR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		CONFIGURAÇÃO CORRETA		*CONFIGURAÇÃO INCORRETA
	INCISÃO EM FORMA DE X PARA REFORÇO DO ESTOMA		ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO		USO ÚNICO
	NÃO REESTERILIZAR		CUIDADO, VER INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO		NÚMERO DE CATÁLOGO
	DATA DE VALIDADE		LIMITES DE TEMPERATURA		NÚMERO DE LOTE

Apoio ao Cliente

*Contacte o Apoio ao Cliente no dia da receção para combinar a devolução do produto.

Para reclamações relativas ao produto e potenciais efeitos adversos, contacte o seu representante de vendas ou o departamento de Apoio ao Cliente local.

Este produto e determinadas metodologias estão abrangidos por patentes vigentes e pendentes, incluindo: US 8,905,826; US 8,735,054; US 8,469,779; US 8,323,352; US 8,007,531; e US 7,476,249

Beskrivelse af produktet

Strattice™ rekonstruktiv vævsmatrix (Strattice vævsmatrix eller Strattice kirurgisk mesh) er kirurgisk mesh, der er fremstillet af grisehud. Materialet behandles og konserveres i en patenteret vandig fosfatbufferopløsning, der indeholder matrixstabilisatorer. Strattice vævsmatrix er beregnet til anvendelse som kirurgisk mesh til reparation af blødt væv, mens det fungerer som en platform for patientens væv. Strukturegenskaberne minimerer vedhæftning af vævet til meshen. De strukturelle egenskaber mindsker risikoen for, at vævet sidder fast i meshet. Strattice kirurgisk mesh består af et steriliseret stykke behandlet grisehud, der leveres i de ordinerede forskellige størrelser, mål og tykkelser og pakkes i en dobbelt pose.

Ved anvendelse af den kirurgiske mesh dannes der grundlag for et stærkt og biokompatibelt implantat, som vil blive optaget i patientens væv med associeret celle- og mikrovaskulær indvækst.

Dyreforsøg viser lav forekomst af adhæsion til Strattice kirurgisk mesh baseret på observation af minimal visceral fastvoksning af væv.

Indikationer

Strattice kirurgisk mesh er beregnet til at blive anvendt som et plaster af blødt væv til at forstærke blødt væv på svage steder og til kirurgisk reparation af skadede eller bristede membraner af blødt væv. Indikationer for brug omhandler bl.a. reparation af hernia og/eller beskadigelser af kroppens væg, som kræver anvendelse af forstærkende materiale eller udfyldelsesmateriale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

Det er indiceret til at blive anvendt til rekonstruktion, genformning og reformering af værtens humane bløde bindevæv, især hvor der er opstået vævstab, og som støttevæv i kirurgiske procedurer som reparation af hernia gennem abdominalvæggen og brystrekonstruktion.

Strattice kirurgisk mesh er steril ved levering og er beregnet til engangsbrug til én patient.

Kontraindikationer

- Denne kirurgiske mesh er fremstillet af et biologisk væv fra grise og bør ikke anvendes hos patienter med en kendt overfølsomhed over for materialer fra grise.
- Polysorbate 20 er en bestanddel af vandig fosfatbufferopløsningen. Derfor bør Strattice kirurgisk mesh ikke anvendes til patienter med en kendt overfølsomhed over for dette stof.

Advarsler

- **Må ikke gensteriliseres.**
- Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis forseglingen er blevet brudt eller forceret. Undlad anvendelse, hvis temperaturovervågningsenheden ikke viser "OK".
- Efter brug skal det ubrugte produkt og emballagen håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med almindelig godkendt medicinsk praksis og gældende

nationale og regionale miljølove om bortskaffelse af emballage og biologiske materialer.

- Strattice kirurgisk mesh kan ikke genbruges, når det er blevet taget ud af emballagen og/eller har været i kontakt med en patient, uden øget risiko for kontaminering mellem patienter og efterfølgende infektion.

Forholdsregler

- Kassér den kirurgiske mesh, hvis håndteringen har forårsaget eventuelle beskadigelser eller kontamination.
- Kassér den kirurgiske mesh, hvis produktets holdbarhedsdato er overskredet (angivet som år (4 cifre), måned (2 cifre) og dag (2 cifre) [ÅÅÅÅ-MM-DD]).
- Sørg for, at det kirurgiske mesh placeres i en steril skål og dækkes af steril saltvandsopløsning med rumtemperatur eller Ringers laktat med rumtemperatur (sterilt) i mindst 2 minutter inden implantation.
- Anbring den kirurgiske mesh, således at den har mest mulig kontakt med velvaskulariseret væv for at fremme celleindvækst og gendannelse af væv.
- Strattice kirurgisk mesh skal være hydreret og fugtig, når emballagen er åbnet. Brug ikke Strattice kirurgisk mesh, hvis den er tør.
- I markant kontaminerede eller inficerede tilfælde skal der anvendes biobelastningsreducerende teknikker for at mindske kontamineringsniveauerne på operationsstedet, herunder, men ikke begrænset til, passende drænage, revision, undertryksbehandling og/eller antimikrobiel terapi inden og i tillæg til implantation af Strattice kirurgisk mesh. (Tilstedeværelse af en væsentlig mikrobiel belastning kan påvirke den samlede ydeevne af det kirurgiske mesh).
- Store herniedefekter og anvendelse af bridge-teknik ved anlæggelse af mesh er risikofaktorer for recidiv af hernie. Ligeledes i tilfælde med bugvægsdefekt, hvor der ikke kan opnås midtlinje-fascielukning med eller uden teknikker til adskillelse af komponenter, er brug af Strattice vævsmatrix som bro forbundet med en højere risiko for recidiv hernia, end når det bruges til at forstærke fascielukning.
- Visse overvejelser anbefales for at reducere risikoen for utilsigtede hændelser ved udførelse af kirurgiske procedurer med brug af et kirurgisk mesh som f.eks. Strattice vævsmatrix. Se følgende afsnit for yderligere oplysninger: Produkt/Patientudvælgelse, Teknisk vejledning og Postoperativ pleje.

Utilsigtede hændelser

Potentielle utilsigtede hændelser er typisk hændelser, der forbindes med kirurgiske mesh-materialer og/eller de tilhørende implantationsprocedurer, herunder, men ikke begrænset til, infektion, reaktion på fremmedlegeme, hæmatom, formation af seroma, manglende integration, recidiv af vævsdefekt, udbuling, dannelse af fistler, manglende vævsperfusion, inflammation, såropspringning og adhæsion.

Opbevaring

- Strattice kirurgisk mesh er et sterilt medicinsk materiale, der bør lagres på et rent, tørt sted ved -8°C til 30°C.
- Tjek temperaturskalaen på produktkartonen for at sikre, at produktet er blevet

opbevaret inden for gældende temperaturbegrænsning. Anvend kun produktet, hvis den medfølgende temperaturovervågningsenhed viser "OK" på skærmen. Hvis skærmen viser noget andet end "OK," skal du ikke anvende produktet*.

- Det skal lagres i originalemballagen.
- Produktets holdbarhedsdato er angivet som år (4 cifre), måned (2 cifre) og dag (2 cifre) (ÅÅÅÅ-MM-DD).

Sterilisering

Dette produkt er steriliseret ved hjælp af E-Beam.

Produkt/Patientudvælgelse

Følgende overvejelser har til hensigt at fungere som generelle retningslinjer. De er ikke beregnet til at tilsidesætte institutionelle protokoller eller professionel klinisk vurdering af patientomsorg. Lægerne bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, hvori indgår biologisk kirurgisk mesh, inden anvendelse af Strattice kirurgisk mesh.

- Overvej omhyggeligt balancen mellem risiko/fordel ved at anvende et kirurgisk mesh som Strattice vævsmatrix i patienter med betydelig co-morbiditet; herunder, men ikke begrænset til, overvægt, rygning, diabetes, immunosuppression, fejlnæring, dårlig vævsoxygenisering (f.eks. KOL) samt præ- eller postoperativ stråling.
- Ved brystrekonstruktionsprocedurer bør patientfaktorer overvejes omhyggeligt (f.eks. hudlappens størrelse og levedygtighed) og vurdering af produktstørrelse ved valg af et kirurgisk mesh som Strattice vævsmatrix. Det er vigtigt at skabe tilstrækkeligt rum, som passer præcist til vævsekspanderen/brystimplantatet. Det hjælper med at forhindre, at der bliver plads til væskeansamling i implantatlommen. Med korrekt vurdering af produktstørrelse burde hudlapperne passe nøjagtig over muskel-/Strattice vævsmatrix -laget uden redundans og uden overdrevet stræk.

Vejledning til klargøring af Strattice vævsmatrix til kirurgisk brug

Disse instruktioner har kun til formål at tjene som en generel retningslinje. De er ikke beregnet til at tilsidesætte institutionelle protokoller eller professionel klinisk vurdering af patientomsorg. Læger bør være fortrolige med de kirurgiske procedurer og teknikker, der er forbundet med biologisk kirurgisk mesh, før de anvender Strattice kirurgisk mesh.

Påkrævede materialer

- Steril pincet.
- Iblødsætningsvæske: Steril saltvandsopløsning ved rumtemperatur eller steril Ringers laktatopløsning ved rumtemperatur.
- En steril skål for hvert stykke Strattice kirurgisk mesh.

Forberedelse

1. Åbn kartonen og fjern posen.
2. Åbn den udvendige pose, og fjern den indvendige pose ved hjælp af aseptisk teknik. Den indvendige pose er steril og kan anbringes direkte på det sterile område.
3. Åbn forsigtigt den indvendige pose, og fjern den kirurgiske mesh i henhold til aseptisk praksis. Brug altid sterile handsker eller en steril pincet ved håndtering af Strattice kirurgisk mesh.
4. Anbring det kirurgiske mesh i et sterilt fad og nedsenk i steril saltvandsopløsning med rumtemperatur eller Ringers sterile laktatopløsning med rumtemperatur i mindst 2 minutter.
5. Lad den kirurgiske mesh være i den sterile opløsning ved rumtemperatur, til du er klar til implantationen. Kirurgisk mesh kan opbevares i den sterile opløsning i maks. 4 timer.

Implantation

1. Forbered operationsstedet i henhold til standardteknikkerne.
2. Strattice kirurgisk mesh kan foldes, tilskæres eller afskæres efter behov ved hjælp af aseptisk teknik, således at den passer til operationsstedet; sørg for tilstrækkelig overlap.
3. Placer Strattice kirurgisk mesh på operationsstedet ved hjælp af sterile handsker eller en steril pincet.
4. Sy Strattice kirurgisk mesh fast på stedet.
5. Fuldfør den kirurgiske standardprocedure.
6. Kassér eventuelt ubrugt materiale af Strattice kirurgisk mesh ifølge hospitalets procedurer.

Følgende forslag har ikke til hensigt at tilsidesætte institutionelle protokoller eller professionel klinisk vurdering af patientomsorg. Lægerne bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, hvori indgår biologisk kirurgisk mesh, inden anvendelse af Strattice kirurgisk mesh.

Teknisk vejledning - brystrekonstruktion

- Som med ethvert kirurgisk implantat skal der praktiseres omhyggelig aseptisk teknik, og kontakt mellem implantatet og patientens hud skal minimeres.
- Kvaliteten og passende tykkelse af hudlappen bør vurderes omhyggeligt, når den bedste metode til brystrekonstruktion for patienten skal afgøres. Vurder omhyggeligt hudlapperne for at sikre, at de er godt perfusioneret, før du fortsætter med brystrekonstruktion med Strattice vævsmatrix.
- Strattice vævsmatrix skal dækkes med sundt, levedygtigt væv. Dele af hudlappen, der forekommer iskæmisk eller nekrotisk, bør omfattes af en klinisk vurdering.
- Du skal sørge for at undgå overdrevet stræk af hudlapperne ved lukning.

- Det subkutante rum, der skabes til vævsekspanderens/brystimplantatet, bør passe præcist for at forhindre, at der bliver plads til væskeansamling i implantatlommen. Hudlapperne skal passe nøjagtig over muskel-/Strattice vævsmatrix -laget uden redundans og uden overdrevet stræk. Der bør udvises ekstra stor omhu med store implantater (> 500 ml), da vægten og størrelsen af implantatet kan bidrage til strækket på lukningen af huden.
- Der skal placeres dræn i vævsekspander-/brystimplantat-rummet samt i rummet mellem hudlappen og Strattice vævsmatrix for at reducere risikoen for væskeansamling.

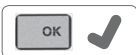
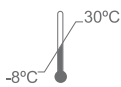
Teknisk vejledning - reparation af abdominalvæg

- Som med ethvert kirurgisk implantat skal der praktiseres omhyggelig aseptisk teknik, og kontakt mellem implantatet og patientens hud skal minimeres.
- Spænding og placering af sutur afhænger af anvendelse. I forbindelse med reparation af hernia indikerer kirurgisk erfaring med biologisk kirurgisk mesh, at der sandsynligvis kan opnås bedre resultater ved suturering af Strattice vævsmatrix under fysiologisk spænding med et overlap på mindst 3-5 cm, eller så meget, der kræves, for at nå sundt nabovæv.
- Brug af permanente suturer anbefales..

Generel postoperativ pleje

- Korrekt postoperativ pleje kan omfatte anvendelsen af passende dræn og undertryksbehandling.
- Drænene skal forblive på plads, indtil dræningen når et niveau på under 30 ml pr. 24 timer i en periode på 3 på hinanden følgende dage. En typisk tidslinje for fjernelse af drænet er generelt 1 til 2 uger, men dette skal tilpasses til de kliniske omstændigheder.
- Som med al postoperativ pleje skal der praktiseres aseptisk teknik, når det er påkrævet, for at mindske kontaminationen af det kirurgiske sår.

Definitioner

	BØJELIG		FAST		BØR ÅBNES HER
	INDHOLD		INDVENDIG POSE		UDVENDIG POSE
	MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKKEN ER BESKADIGET		KORREKT INDSTILLING		*FORKERT INDSTILLING
	X-FORMET INCISION TIL STOMIFORSTÆRKNING		STERILISERET VED HJÆLP AF IRRADIATION		KUN TIL ENGANGSBRUG
	UNDLAD AT STERILISERE IGEN		ATTENTION, SE BRUGSANVISNING		KATALOGNUMMER
	HOLDBARHEDSDATO		TEMPERATURBEGRÆNSNING		BATCHKODE

Kundeservice

*Ring til kundesupport på modtagelsesdagen for at indhente godkendelse til øjeblikkelig returnering.

Kontakt den lokale forhandler eller kundeservice i tilfælde af reklamationer vedrørende produktet og potentielle utilsigtede hændelser.

Dette produkt og visse metoder er omfattet af patenter og anmeldte patenter, herunder: US 8.905.826; US 8.735.054; US 8.469.779; US 8.323.352; US 8.007.531 og US 7.476.249

Beskrivelse av utstyret

Strattice™ gjenoppbyggende vevsmatrise (Strattice vevsmatrise eller Strattice kirurgisk nett) er et kirurgisk nett som er utviklet fra grisehud, og som har blitt behandlet og oppbevart i en patentert vannholdig fosfatløsning som inneholder matrisestabilisatorer. Strattice vevsmatrise er ment å fungere som et kirurgisk nett til reparasjon av bløtvev og danne en plattform for pasientens vev. De strukturelle egenskapene minimerer muligheten for at vevet fester seg til nettet. Strattice kirurgisk nett består av et sterilt flak av preparert grisehud som leveres i ulike foreskrevne størrelser og tykkelser, og som er pakket inn i en dobbelt pose.

Bruk av det kirurgiske nettet sørger for et sterkt og biokompatibelt implantat som integreres i pasientens vev med påfølgende celle- og mikrovaskulær vekst.

Dyrestudier viser en lav forekomst av adhesjon i Strattice kirurgisk nett basert på observasjoner av minimalt visceralt vevsfeste.

Indikasjoner

Strattice kirurgisk nett er ment brukt som en bløtvevslapp som skal forsterke svakt bløtvev og til kirurgisk reparasjon av skadde eller revnede bløtvevsmembraner. Indikasjoner for bruk omfatter reparasjon av brokk og/eller kroppsveggskader som krever bruk av et forsterkende eller bindende materiale for å oppnå ønsket kirurgisk resultat.

Det er indikert for bruk til å rekonstruere, gjenskape og gjenoppbygge pasientens bløte bindevev, spesielt der det har oppstått tap av vev, og som et støttende vev under kirurgiske prosedyrer, f.eks. ved reparasjon av brokk i bukveggen og brystrekonstruksjon.

Strattice kirurgisk nett leveres sterilt og er kun ment for engangsbruk på én pasient.

Kontraindikasjoner

- Det kirurgiske nettet er utvunnet av gris og skal ikke brukes på pasienter med kjent sensibilitet mot materialer fra gris.
- Polysorbate 20 er en komponent i den vannholdige fosfatbufrede løsningen, og Strattice kirurgisk nett skal derfor ikke brukes på pasienter med kjent sensibilitet mot dette stoffet.

Advarsler

- **Skal ikke resteriliseres.**
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt eller skadet. Ikke bruk hvis temperaturovervåkingenheten ikke viser OK.
- Etter bruk skal ubrukt produkt og emballasje håndteres og avhendes i tråd med alminnelig anerkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale og regionale miljøforskrifter for avhending av emballasje og biologiske materialer.
- Strattice kirurgisk nett kan ikke brukes på nytt etter at det er tatt ut av emballasjen og/eller har vært i kontakt med en pasient, ettersom det da vil være fare for smitte mellom pasienter og påfølgende infeksjon.

Forholdsregler

- Kirurgisk nett skal kastes hvis håndtering har ført til mulig skade eller kontaminasjon.
- Kirurgisk nett skal kastes hvis produktet har passert utløpsdatoen (angitt i år (4 sifre), måned (2 sifre) og dag (2 sifre) [YYYY-MM-DD]).
- Legg det kirurgiske nettet i et sterilt kar, og dekk det til med steril saltløsning eller Ringer-laktat som holder romtemperatur, i minst to minutter før implantasjon
- Anbring det kirurgiske nettet i maksimalt mulig kontakt med friskt, godt vaskularisert vev for å fremme cellevekst og vevsfornyelse.
- Strattice kirurgisk nett skal være væskeholdig og fuktig når emballasjen åpnes. Ikke bruk Strattice kirurgisk nett hvis det er tørt.
- I betydelig kontaminerte eller infiserte tilfeller kan det brukes teknikker for å redusere biologisk belastning for å minimere kontamineringsnivåer på operasjonssted, inkludert, men ikke begrenset til, riktig drenasje, debridement, behandling med undertrykk og/eller antimikrobiell behandling før og i tillegg til implementering av Strattice kirurgisk nett. (Tilstedeværelse av betydelig mikrobiell belastning kan påvirke den totale ytelsen til det kirurgiske nettet.)
- Store brokkdefekter og en sammenførende netteknikk er risikofaktorer for tilbakevending av brokk. I tillegg, i tilfeller med store abdominale veggdefekter der det ikke kan oppnås fascielukking av midtlinjen med eller uten teknikker med separering av komponenter, er det forbundet større risiko med bruk av Strattice vevsmatrise på en sammenførende måte for tilbakevending av brokk, enn ved bruk for å forsterke fascielukking.
- Enkelte vurderinger bør gjøres for å redusere risikoen for uheldige hendelser når du utfører kirurgiske prosedyrer med et kirurgisk nett, for eksempel Strattice vevsmatrise. Se følgende avsnitt for å få mer informasjon om valg av produkt/pasient, teknikkveiledning og behandling etter operasjonsprosedyren.

Negative hendelser

Mulige negative hendelser er de som typisk forbindes med materialer i kirurgiske nett og/eller implantasjonsprosedyrer for slike, inkludert, men ikke begrenset til, infeksjon, fremmedlegemerespons, hematom, seromdannelse, mislykket integrering, tilbakevendende vevsdefekt, hevelser, fisteldannelse, utilstrekkelig vevsperfusjon, betennelse, sårdehiscens og adhesjon.

Oppbevaring

- Strattice kirurgisk nett er et sterilt, medisinsk utstyr som skal oppbevares ved -8 °C til 30 °C på et rent, tørt sted.
- Se på temperaturovervåkeren i esken til produktet for å se om produktet har blitt oppbevart innenfor temperaturgrensene. Bruk bare produktet hvis den medfølgende temperaturovervåkeren viser OK på skjermen. Hvis skjermen viser noe annet enn OK, skal du ikke bruke produktet*.
- Oppbevares i originalemballasjen.

- Utløpsdatoen indikeres i år (4 sifre), måned (2 sifre) og dag (2 sifre) [YYYY-MM-DD]).

Sterilisering

Produktet er sterilisert ved hjelp av elektronisk stråling (E-Beam).

Valg av produkt/pasient

Følgende betraktninger er kun ment å fungere som generelle retningslinjer. De er ikke ment å erstatte vanlige metoder ved helseinstitusjoner eller profesjonell klinisk vurdering med hensyn til pasientpleie. Leger bør være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker for biologiske kirurgiske nett før de bruker Strattice kirurgisk nett.

- Vurder nøye balansen mellom risikoen og nytten av å bruke et kirurgisk nett som Strattice vevsmatrise i pasienter med betydelige avvik, inkludert, men ikke begrenset til, overvekt, røyking, diabetes, immunsuppresjon, feilernæring, lav oksygentilførsel til kroppens vev (for eksempel KOLS) og stråling før eller etter operasjonsprosedyren.
- For brystrekonstruksjonsprosedyrer må du nøye vurdere pasientfaktorer (f.eks. størrelsen på hudlappen og levedyktighet) og produktstørrelsen når du velger et kirurgisk nett som Strattice vevsmatrise. Det er viktig å lage plass til vevsutvideren/brystimplantatet som passer nøyaktig til vevsutvideren/brystimplantatet. Dette vil bidra til å unngå enhver potensiell plass for oppsamling av væske i implantatlommen. Med riktig produktstørrelse skal hudlappene passe nøyaktig over muskelen / laget med Strattice vevsmatrise uten slakk og uten å være for stramme.

Instruksjoner for klargjøring av Strattice vevsmatrise til kirurgisk bruk

Disse instruksjonene fungerer bare som generelle retningslinjer. De er ikke ment å erstatte vanlige metoder ved helseinstitusjoner eller profesjonell klinisk vurdering med hensyn til pasientpleie. Leger bør være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker for biologiske kirurgiske nett før de bruker Strattice kirurgisk nett.

Påkrevede materialer

- Steril pinsett.
- Oppbevaringsvæske: steril saltløsning eller Ringer-laktat som holder romtemperatur.
- Ett sterilt kar per stykke Strattice kirurgisk nett.

Klargjøring

1. Åpne kartongen og fjern posen.
2. Skrell av den utvendige posen og ta ut den innvendige posen ved bruk av aseptisk teknikk. Den innvendige posen er steril og kan plasseres rett i det sterile området.

3. Åpne den innvendige posen forsiktig og ta ut det kirurgiske nettet på en aseptisk måte. Bruk alltid sterile hansker eller steril pinsett ved håndtering av Strattice kirurgisk nett.
4. Legg det kirurgiske nettet i et sterilt kar, og dekk det til med steril saltløsning eller Ringer-laktat som holder romtemperatur, i minst to minutter.
5. Oppbevar det kirurgiske nettet i den sterile løsningen som holder romtemperatur frem til implantasjon. Kirurgisk nett kan oppbevares i steril løsning i maksimalt fire timer.

Implantasjon

1. Klargjør operasjonsstedet ved hjelp av standard teknikk.
2. Strattice kirurgisk nett kan brettes, klippes eller beskjæres ved hjelp av aseptisk teknikk for å tilpasse det til operasjonsstedet og sørge for at det overlapper.
3. Overfør Strattice kirurgisk nett til operasjonsstedet med sterile hansker eller steril pinsett.
4. Sy Strattice kirurgisk nett på plass.
5. Fullfør standard kirurgisk prosedyre.
6. Kast ubrukt Strattice kirurgisk nett i henhold til standard prosedyre ved helseinstitusjoner.

Følgende forslag er ikke ment å erstatte vanlige metoder ved helseinstitusjoner eller profesjonell klinisk vurdering med hensyn til pasientpleie. Leger bør være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker for biologiske kirurgiske nett før de bruker Strattice kirurgisk nett.

Teknikkveiledning — brystrekonstruksjon

- Som med alle kirurgiske implantater må det benyttes nøye aseptiske teknikker, og det bør være så liten kontakt som mulig mellom implantatet og pasientens hud.
- Kvaliteten og den tilstrekkelige tykkelsen på hudlappen bør nøye vurderes for å finne den beste metoden for brystrekonstruksjon for pasienten. Vurder hudlappene nøye for å sørge for at det er god perfusjon før en brystrekonstruksjon med Strattice vevsmatrise utføres.
- Strattice vevsmatrise bør dekkles av sunt, levedyktig vev. De delene av hudlappen som er iskemiske eller nekrotiske, skal håndteres ut fra klinisk skjønn.
- Vær forsiktig for å unngå at hudlappene blir for stramme under lukkingen.
- Plassen under huden som er gjort klar til vevsutvideren/brystimplantatet, skal passe nøyaktig til vevsutvideren/brystimplantatet for å unngå potensiell plass til væskeansamling i implantatlommen. Hudlappene må passe nøyaktig over muskelen / laget med Strattice vevsmatrise uten slakk og uten å være for stramme. Det anbefales at man er ekstra forsiktig med større implantater (>500 ml) siden vekten og størrelsen på implantatet kan bidra til å stramme huden ved lukking.

- Dren bør plasseres på stedet hvor vevsutvideren/brystimplantatet settes inn, og på stedet mellom hudlappen og Strattice vevsmatrise for å redusere væskeansamling.

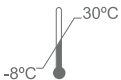
Teknikkveiledning — reparasjon av bukvegg

- Som med alle kirurgiske implantater må det benyttes nøye aseptiske teknikker, og det bør være så liten kontakt som mulig mellom implantatet og pasientens hud.
- Strammingen og plasseringen av stingene avhenger av hvilken metode som brukes. I tilfeller med brokkreparasjoner tilsier kirurgisk erfaring med biologiske nett at man må sy sammen Strattice vevsmatrise under fysiologisk stramming med en overlapping på minimum 3–5 cm eller så mye som kreves for å oppnå friskt tilstøtende vev. Dette kan gi forbedrede resultater.
- Det anbefales å bruke permanente sting.

Generell behandling etter operasjon

- Riktig behandling etter operasjoner kan inkludere bruk av riktig drenasje og behandling med undertrykk.
- Drenene må bli værende på plass til dreneringen når et nivå på under 30 ml på perioder på 24 timer i tre etterfølgende dager. Det er vanlig å fjerne dren etter én til to uker, men dette må tilpasses de kliniske omstendighetene.
- Som med all behandling etter operasjoner bør aseptiske teknikker benyttes ved behov for å minimere faren for infeksjoner i operasjonssåret.

Definisjoner

	ETTERGIVENDE		STIV		ÅPNES HER
	INNHold		INNENDIG POSE		UTVENDIG POSE
	IKKE BRUK HVIS EMBALLASJEN ER SKADET		RIKTIG INNSTILLING		*FEIL INNSTILLING
	X-FORMET SNITT FOR STOMIFORSTERKNING		STERILISERES VED HJELP AV STRÅLING		KUN TIL ÉNGANGSBRUK
	IKKE RESTERILISER		VIKTIG: SE INSTRUKSJONER FOR BRUK		KATALOGNUMMER
	SISTE FORBRUKSDATO		TEMPERATURBEGRENSNINGER		PRODUKSJONSKODE

Kundestøtte

*Ring til kundestøtte på mottaksdag for godkjenning av umiddelbar retur.

Ved klager som gjelder produktet og mulige negative hendelser, ber vi deg kontakte din lokale forhandler eller kundestøtten.

Dette produktet og enkelte metoder er dekket av patenter og ventende patenter, inkludert: US 8 905 826; US 8 735 054; US 8 469 779; US 8 323 352; US 8 007 531; og US 7 476 249.

Beskrivning av produkten

Strattice™ rekonstruktiv vävnadsmatris (Strattice vävnadsmatris eller Strattice kirurgiskt nät) är ett kirurgiskt nät som härrör från svinhud och är bearbetat och bevarat i en patenterad vätskehaltig fosfatbuffrad lösning som innehåller matrisstabilisatorer. Strattice vävnadsmatris är framtagen för att användas som kirurgiskt nät vid reparation av mjukvävnad och fungera som stöd för patientens vävnad. Produktens strukturella egenskaper minimerar risken för att patientens organ eller invärtes membran binder till nätet. Strattice-nätet består av en steriliserad tunn skiva av bearbetad svinhud som finns i olika storlekar, mått och tjocklekar och levereras förpackad i en dubbel ficka.

Det kirurgiska nätet ger ett starkt och biokompatibelt implantat som införlivas i patientens vävnad med efterföljande cellåterväxt och kärlbildning.

Djurstudier visar att risken är liten för att organ eller andra invärtes membran ska binda till Strattice.

Indikationer

Strattice vävnadsmatris är framtagen för att användas som ett mjukvävnadstöd som förstärker patientens egen mjukvävnad där den är försvagad och vid kirurgisk reparation av skadade eller brustna mjukvävnadsmembran. Bland indikationerna för användning finns reparation av bråck och/eller skador på kroppsväggen som kräver användning av förstärkande eller stödjande material för att uppnå önskat resultat.

Nätet är avsett att användas för att rekonstruera, återforma och återbilda patientens mänskliga sammanbindande mjukvävnad, i synnerhet vid förlust av vävnad och som stödjande vävnad vid kirurgiska ingrepp som exempelvis operationer av bukväggsbråck och bröstrekonstruktion.

Strattice vävnadsmatris levereras i sterilt skick och är avsedd för engångsanvändning för en enda patient.

Kontraindikationer

- Det kirurgiska nätet har framställts av grishud och ska därför inte användas för patienter som är känsliga för grismaterial.
- En av komponenterna i den vattenaktiga fosfatbuffrade lösningen är polysorbat 20 och därför ska Strattice vävnadsmatris inte användas för patienter som är känsliga för detta material.

Varningar

- **Sterilisera inte om produkten.**
- Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om förseglingen är bruten eller skadad. Använd inte produkten om termometermätaren inte visar "OK".
- Efter användning ska all oanvänd produkt och allt förpackningsmaterial hanteras och kasseras enligt gällande medicinska rutiner och i enlighet med nationella och regionala miljölagar för kassering av förpackningar och biologiska material.
- Strattice vävnadsmatris kan inte återanvändas om den har tagits ur förpackningen

och/eller varit i kontakt med en patient utan ökad risk för smitta mellan patienterna och efterföljande infektionsrisk.

Säkerhetsföreskrifter

- Kassera det kirurgiska nätet om hanteringen kan ha orsakat skada eller förorening.
- Kassera det kirurgiska nätet om det har passerat produktens bäst-före-datum (angett som 4-siffrigt år, 2-siffrig månad och 2-siffrig dag [ÅÅÅÅ-MM-DD]).
- Se till att det kirurgiska nätet placeras i en steril skål och täcks med rumstempererad steril saltlösning eller rumstempererad steril Ringers laktatlösning i minst två minuter före implantation.
- Placera det kirurgiska nätet i så nära kontakt som möjligt med välmående och kärlik vävnad för att gynna cellåterväxten och rekonstruktionen av vävnaden.
- Strattice vävnadsmatris ska vara fuktig när förpackningen öppnas. Om nätet är torrt ska det inte användas.
- I mycket kontaminerade eller infekterade fall bör teknik för att minska biobelastningen användas för att minimera kontamineringsnivåerna vid operationsområdet, inklusive, men inte begränsat till, lämpligt dränage, debridering, behandling med negativt tryck, och/eller antimikrobiell behandling före och som komplement till implantering av kirurgiskt nät från Strattice. (En betydande mikrobiell tillväxt kan påverka det kirurgiska nätet funktion.)
- Stora bräckdefekter och nätbryggteknik är riskfaktorer för bräckrecidiv. Likaledes, vid fall av bukväggsbräck där förslutning av fascians mittlinje inte kan erhållas, med eller utan separation av komponent tekniker, är överbryggade bruk av Strattice vävnadsmatris förenat med en högre risk för bräckåterfall än när det används för att förstärka förslutning av fascian.
- Vissa iakttagelser bör göras för att minska risken för negativa effekter under kirurgiska procedurer där ett kirurgiskt nät används, till exempel Strattice vävnadsmatris. Mer information finns i följande avsnitt: Val av produkt/patient, Tekniska instruktioner och Postoperativ vård.

Negativa effekter

Potentiella negativa effekter är de som normalt förknippas med kirurgiska nät och/eller deras implantation, vilket inkluderar (men inte är begränsat till) infektion, reaktion från främmande kropp, hematom, vätskeansamling (serom), oförmåga att integrera, återkomst av vävnadsdefekt, svullnad, fistelbildning, avsaknad av vävnadsperfusion, inflammation, sårruptur och adherensbildning.

Förvaring

- Strattice vävnadsmatris är en steril medicinsk produkt som ska förvaras på ett rent och torrt ställe vid en temperatur mellan -8 °C och 30 °C.
- Undersök temperaturmätaren på produktens kartong för att kontrollera att produkten har lagrats i rätt temperatur. Använd endast produkten om den medföljande temperaturmätaren visar "OK" på skärmen. Om skärmen visar något annat än "OK" får produkten inte användas*.

Instruktioner för användning | Svenska

- Nätet ska förvaras i originalförpackningen.
- Produktens bäst-före-datum anges som 4-siffrigt år, 2-siffrig månad, och 2-siffrig dag (ÅÅÅÅ-MM-DD).

Sterilisering

Produkten är steriliserad med hjälp av elektronstråle (E-beam).

Val av produkt/patient

Följande instruktioner är endast avsedda som allmänna riktlinjer. De är inte tänkta att ersätta gällande rutiner eller den professionella kliniska bedömningen vid patientvård. Läkare ska vara bekanta med kirurgiska procedurer och tekniker som involverar biologiska kirurgiska nät före användning av Strattice kirurgiskt nät.

- Riskerna och fördelarna med kirurgiska nät som Strattice vävnadsmatris ska övervägas noga vid användning för patienter med betydande komorbiditet, till exempel fetma, rökning, diabetes, immunsuppression, undernäring, dålig syresättning i vävnader (t.ex. kroniskt obstruktiv lungsjukdom, KOL) och strålbehandling före eller efter kirurgi.
- Vid bröstrekonstruktion där ett kirurgiskt nät som Strattice vävnadsmatris används ska patientfaktorer (t.ex. hudflikens storlek och synlighet) och produktstorleken beaktas noga. Det är viktigt att skapa en ficka för vävnadsexpandern/implantatet som exakt passar vävnadsexpandern/implantatet. Detta minskar risken att utrymmen där vätskeansamling kan uppstå bildas i implantatfickan. Produktstorleken är korrekt om hudflikarna precis passar över muskel-/Strattice vävnadsmatrislagret utan att överlappa eller spännas för hårt.

Instruktioner för förberedelse av Strattice vävnadsmatris för kirurgiskt bruk

Dessa instruktioner är endast avsedda som allmänna riktlinjer. De är inte tänkta att ersätta gällande rutiner eller den professionella kliniska bedömningen vid patientvård. Läkare ska vara bekanta med kirurgiska procedurer och tekniker som involverar biologiska kirurgiska nät före användning av Strattice kirurgiskt nät.

Material som krävs

- Steril tång.
- Blötlägningsvätska: rumstempererad steril saltlösning eller rumstempererad steril Ringers laktatlösning.
- En steril skål för varje enhet Strattice vävnadsmatris.

Förberedelser

1. Öppna kartongen och ta ur fickan.
2. Öppna den yttre fickan och ta ur den inre fickan med användning av aseptisk teknik. Den inre fickan är steril och kan placeras direkt i det sterila området.
3. Öppna den inre fickan försiktigt och plocka ur det kirurgiska nätet med

användning av aseptisk teknik. Använd alltid sterila handskar eller en steril tång när hanteras.

4. Placera det kirurgiska nätet i en steril skål och sänk ned i rumstempererad steril saltlösning eller rumstempererad steril Ringers laktatlösning under minst två minuter.
5. Förvara det kirurgiska nätet i den rumstempererade sterila lösningen tills det ska användas. Det kirurgiska nätet kan ligga kvar i den sterila lösningen maximalt fyra timmar.

Implantering

1. Förbered operationsområdet på normalt sätt.
2. Strattice vävnadsmatris får vikas, klippas till eller kapas efter behov för att passa operationsområdet med användning av aseptisk teknik. Tänk dock på behovet av överlappning.
3. Överför Strattice vävnadsmatris till operationsområdet med användning av sterila handskar eller en steril tång.
4. Sy fast Strattice vävnadsmatris på plats.
5. Slutför operationen på normalt sätt.
6. Kassera eventuella oanvända delar av Strattice vävnadsmatris enligt gällande föreskrifter.

Följande förslag är inte tänkta att ersätta gällande rutiner eller den professionella kliniska bedömningen vid patientvård. Läkare ska vara bekanta med kirurgiska procedurer och tekniker som involverar biologiska kirurgiska nät före användning av Strattice kirurgiskt nät.

Tekniska instruktioner – bröstrekonstruktion

- Vid procedurer med kirurgiska implantat ska utförlig aseptisk teknik användas, och kontakt mellan nätet och patientens hud ska minimeras.
- Kvaliteten och tjockleken på hudfliken ska kontrolleras noga för att bestämma vilken bröstrekonstruktionsmetod som är bäst för patienten. Innan bröstrekonstruktion med Strattice vävnadsmatris sker ska hudflikarna kontrolleras noga för att säkerställa korrekt perfusion.
- Strattice vävnadsmatris ska täckas med frisk, användbar hud. Om delar av hudfliken verkar vara drabbad av ischemi eller nekros ska detta hanteras med klinisk bedömning.
- Försiktighet ska iakttas för att undvika överdriven spänning i hudflikarna vid förslutning.
- Underhudsfickan som skapas för vävnadsexpandern/bröstimplantatet ska passa vävnadsexpandern/bröstimplantatet exakt för att minska risken att utrymmen där vätskeansamling kan uppstå bildas i implantatfickan. Hudflikarna ska precis passa över muskel-/Strattice vävnadsmatrislagret utan att överlappa eller spännas för hårt. Extra noggrannhet rekommenderas för större implantat (>500 ml) eftersom vikten och storleken hos sådana implantat kan orsaka spänning vid förslutning.

Instruktioner för användning | Svenska

- Dränage ska placeras i fickan för vävnadsexpandern/bröstimplantatet samt i fickan mellan hudfliken och Strattice vävnadsmatris för att minska vätskeansamling.

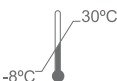
Tekniska instruktioner – reparation av bukväggen

- Vid procedurer med kirurgiska implantat ska utförlig aseptisk teknik användas, och kontakt mellan nätet och patientens hud ska minimeras.
- Korrekt spänning och placering av sutur beror på tillämpningen. För bräcktilämpningar indikerar kirurgisk erfarenhet med biologiska kirurgiska nät att suturering av Strattice vävnadsmatris under fysiologisk spänning med minst 3–5 cm överlappning, eller så mycket som krävs för att nå frisk angränsande vävnad, kan leda till bättre resultat.
- Permanenta suturer rekommenderas.

Allmän postoperativ vård

- Korrekt postoperativ vård kan innefatta korrekt dränage och behandling med negativt tryck.
- Dränage ska hållas kvar tills mängden dränage är mindre än 30 ml per dygn tre dygn i rad. Vanligtvis tas dränaget bort inom en till två veckor, men tiden kan variera från fall till fall.
- Som alltid när det gäller postoperativ vård ska aseptiska tekniker användas vid behov för att minimera kontaminering av såret.

Förklaringar

 BÖJLIG	 FAST	 ÖPPNA HÄR
 INNEHÅLL	 INRE FICKA	 YTTRE FICKA
 ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD	 RÄTT INSTÄLLNING	 *FELAKTIG INSTÄLLNING
 KRYSSFORMAD INCISION FÖR STOMIFÖRSTÄRKNING	 STERILISERAD MED STRÅLNING	 ENDAST FÖR INTERNT BRUK
 UNDVIK ATT OMSTERILISERA	 OBS! LÄS BRUKSANVISNINGEN	 KATALOGNUMMER
 BÄST-FÖRE-DATUM	 TILLÅTNA TEMPERATURER	 SATSNUMMER

Kundservice

*Ring kundtjänst samma dag som försändelsen mottagits för att få omedelbart returgodkännande.

Kontakta din lokala återförsäljare eller kundtjänst vid eventuella klagomål eller om några biverkningar eller negativa effekter upptäcks.

Den här produkten och vissa metoder omfattas av patent och sökta patent, inklusive: US 8,905,826; US 8,735,054; US 8,469,779; US 8,323,352; US 8,007,531 och US 7,476,249.

Descrição do dispositivo

O Strattice™ Reconstructive Tissue Matrix (Strattice TM ou tela cirúrgica da Strattice) é uma tela cirúrgica derivada de pele suína, processada e preservada em uma solução tampão fosfato aquosa patenteada que contém estabilizadores de matriz. O Strattice TM tem como finalidade servir de tela cirúrgica para o reparo de tecidos moles, agindo ainda como suporte para o tecido do paciente. As propriedades estruturais minimizam o contato do tecido com a tela. A tela cirúrgica da Strattice consiste em uma malha esterilizada de pele suína processada, disponibilizada em diferentes tamanhos, dimensões e espessuras prescritos, embalada em uma bolsa dupla.

O uso da tela cirúrgica proporciona um implante sólido e biocompatível, que se incorpora ao tecido do paciente graças à associação de crescimento celular e microvascular.

Estudos com animais mostram uma baixa incidência de aderência da tela cirúrgica da Strattice com base na observação de um mínimo contato do tecido visceral.

Indicações

A tela cirúrgica da Strattice deve ser usada como um curativo de tecidos moles com a intenção de reforçar a parte mais debilitada, servindo também como reparo cirúrgico das membranas do tecido mole lesionado ou rompido. Entre as indicações de uso, estão o reparo de hérnias e/ou defeitos na parede corporal que requerem o uso de um material de reforço ou ligação para que se obtenha o resultado cirúrgico desejado.

Essa tela é indicada para reconstruir, recontornar e reparar o tecido mole conectivo do paciente, principalmente em locais onde houve perda tecidual. Também pode ser usada como tecido de apoio em procedimentos cirúrgicos, como reparos de hérnia intra-abdominal e reconstrução mamária.

A tela cirúrgica da Strattice já vem esterilizada e deve ser descartada após a primeira utilização em um único paciente.

Contraindicações

- Esta tela cirúrgica é de origem suína e não deve ser usada em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais desse tipo.
- O polissorbato 20 é uma solução tampão fosfato aquosa, portanto a tela cirúrgica da Strattice não deve ser usada em pacientes com sensibilidade conhecida a esse material.

Advertências

- **Não reesterilize.**
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use se o lacre estiver quebrado ou comprometido. Não use se o dispositivo de monitoramento da temperatura não exibir "OK".
- Depois de usar, manuseie e descarte todo o produto não utilizado e a embalagem, de acordo com as práticas médicas aceitas e as leis ambientais nacionais e regionais vigentes em relação ao descarte de embalagens e materiais biológicos.

- A tela cirúrgica da Strattice não pode ser reutilizada depois de retirada da embalagem e/ou se entrar em contato com algum paciente, pois aumentará o risco de contaminação entre pacientes e infecção subsequente.

Precauções

- Descarte a tela cirúrgica caso o manuseio tenha causado possíveis danos ou contaminação.
- Descarte a tela cirúrgica se ela estiver fora da data de vencimento (indicada no formato AAAA-MM-DD [ano com 4 dígitos, mês com 2 dígitos e dia com 2 dígitos]).
- A tela cirúrgica deve ser colocada em um recipiente esterilizado e coberto com uma solução salina estéril em temperatura ambiente ou solução de Ringer com lactato, também em temperatura ambiente, por pelo menos 2 minutos antes do implante.
- Coloque a tela cirúrgica em contato máximo com o tecido saudável e bem vascularizado para promover o crescimento celular e a remodelagem do tecido.
- A tela cirúrgica da Strattice deve ser hidratada e umedecida assim que a embalagem for aberta. Se a tela cirúrgica da Strattice estiver seca, não a utilize.
- Em casos de contaminação ou infecção relevante, utilize técnicas de redução de biocarga para atenuar os níveis de contaminação no local da cirurgia, incluindo, mas não somente, drenagem apropriada, desbridamento, terapia por pressão negativa e/ou terapia antimicrobiana antes e além do implante da tela cirúrgica da Strattice. (A presença de carga microbiana significativa pode afetar o desempenho geral da tela cirúrgica.)
- Grandes defeitos hérnicos e uma técnica da tela de ligação são fatores de risco para a recorrência da hérnia. Da mesma forma, em casos de grande defeito da parede abdominal, em que não se consegue o fechamento da fáscia na linha média, com ou sem técnicas de separação de componentes, a utilização do Strattice TM em forma de ponte está associada a um risco mais elevado de recorrência hérnica do que para reforçar o fechamento da fáscia.
- Devem-se ponderar certos fatores para reduzir o risco de eventos adversos ao realizar procedimentos cirúrgicos que usam telas cirúrgicas, como o Strattice TM. Para obter mais informações, consulte as seções a seguir: Seleção de produto/paciente, Orientação de técnicas e Cuidados pós-operatórios.

Eventos adversos

Eventos adversos em potencial são aqueles comumente associados aos materiais da tela cirúrgica e/ou aos procedimentos de seu implante, incluindo, mas não somente, infecção, resposta a um corpo estranho, hematoma, formação de seroma, falha de integração, recorrência de defeito do tecido, protusão, formação de fístula, falta de perfusão tecidual, inflamação, deiscência de feridas e formação de aderência.

Armazenamento

- A tela cirúrgica da Strattice é um dispositivo médico estéril, que deve ser armazenado em local limpo e seco, em temperatura de -8 °C a 30 °C.
- Consulte o monitor de temperatura encontrado na caixa do produto para que o dispositivo seja armazenado dentro dos limites de temperatura. Somente utilize o produto se o monitor de temperatura incluído exibir "OK" na tela. Se a tela exibir algo diferente de "OK", não utilize o produto*.
- Guarde o produto na embalagem original.
- A data de vencimento do produto é indicada no formato AAAA-MM-DD (ano com 4 dígitos, mês com 2 dígitos e dia com 2 dígitos).

Esterilização

Este produto é esterilizado por feixe de elétrons.

Seleção de produto/paciente

As considerações a seguir são apenas diretrizes gerais e assim devem ser interpretadas. Elas não têm a intenção de substituir protocolos institucionais ou critérios clínicos profissionais concernentes aos cuidados com o paciente. Antes de usar a tela cirúrgica da Strattice, os médicos devem estar cientes dos procedimentos e técnicas que envolvem a tela cirúrgica biológica.

- Pondere atentamente a relação risco-benefício de usar uma tela cirúrgica, como o Strattice TM, em pacientes com comorbidades relevantes, incluindo, mas não somente, obesidade, tabagismo, diabetes, imunossupressão, desnutrição, falta de oxigenação nos tecidos (como DPOC) e radiações pré e pós-operatórias.
- Nos procedimentos de reconstrução mamária, pondere atentamente os fatores do paciente (por exemplo, tamanho e viabilidade do retalho cutâneo) e o dimensionamento do produto ao selecionar uma tela cirúrgica como o Strattice TM. É importante dar espaço para o expansor tecidual/implante mamário se ajustar de maneira precisa. Isso ajuda a evitar possíveis espaços que acumulam líquido dentro da bolsa do implante. Com o dimensionamento adequado do produto, o retalho cutâneo deve se encaixar exatamente sobre a camada muscular/Strattice TM sem redundância e sem excesso de tensão.

Instruções de preparo do Strattice TM para uso cirúrgico

As instruções a seguir são apenas diretrizes gerais e assim devem ser interpretadas. Elas não têm a intenção de substituir protocolos institucionais ou critérios clínicos profissionais concernentes aos cuidados com o paciente. Antes de usar a tela cirúrgica da Strattice, os médicos devem estar cientes dos procedimentos e técnicas que envolvem a tela cirúrgica biológica.

Materiais necessários

- Fórceps esterilizado.
- Fluido de imersão: solução salina estéril em temperatura ambiente ou solução de Ringer com lactato, também em temperatura ambiente.
- Um recipiente estéril por pedaço de tela cirúrgica da Strattice.

Preparo

1. Abra a caixa e retire a bolsa.
2. Abra a bolsa externa e retire a bolsa interna usando técnicas de assepsia. A bolsa interna é esterilizada e deve ser colocada diretamente no campo estéril.
3. Abra com cuidado a bolsa interna e retire a tela cirúrgica de maneira asséptica. Use sempre luvas ou fórceps esterilizados ao manusear a tela cirúrgica da Strattice.
4. Coloque a tela cirúrgica em um recipiente esterilizado e mergulhe-a em uma solução salina estéril em temperatura ambiente ou solução de Ringer com lactato, também em temperatura ambiente, por pelo menos 2 minutos.
5. Mantenha a tela cirúrgica na solução estéril em temperatura ambiente até o momento do implante. A tela cirúrgica pode ser mantida em solução estéril por até 4 horas.

Implante

1. Prepare a tela cirúrgica conforme as técnicas-padrão.
2. Sempre usando técnicas de assepsia, é possível dobrar, aparar ou recortar a tela cirúrgica da Strattice conforme a necessidade para que caiba no local da cirurgia, garantindo um espaço para sobreposição.
3. Transfira a tela cirúrgica da Strattice para o local da cirurgia usando luvas ou fórceps esterilizados.
4. Suture a tela cirúrgica da Strattice no lugar.
5. Realize o procedimento cirúrgico padrão.
6. Descarte todas as partes não utilizadas da tela cirúrgica da Strattice conforme os procedimentos institucionais.

As sugestões a seguir não têm a intenção de substituir protocolos institucionais ou critérios clínicos profissionais concernentes aos cuidados com o paciente. Antes de usar a tela cirúrgica da Strattice, os médicos devem estar cientes dos procedimentos e técnicas que envolvem a tela cirúrgica biológica.

Orientação de técnicas — Reconstrução mamária

- Assim como com qualquer implante cirúrgico, é necessário exercer com atenção as técnicas de assepsia e minimizar o contato da tela com a pele do paciente.
- A qualidade e a espessura adequada do retalho cutâneo devem receber a devida atenção para que se determine o melhor método de reconstrução mamária do paciente. Avalie atentamente o retalho cutâneo e verifique se ele está bem preenchido por perfusão antes de prosseguir com a reconstrução mamária usando o Strattice TM.

- O Strattice TM deve ser coberto por um tecido saudável e viável. As partes do retalho cutâneo que parecerem isquêmicas ou necrosadas deverão ser tratadas conforme julgamento clínico.
- Deve-se ter cuidado para evitar o excesso de tensão no retalho cutâneo no momento do fechamento.
- O espaço subcutâneo criado para o expansor tecidual/implante mamário deve se encaixar exatamente no expansor tecidual/implante mamário de forma a evitar qualquer possível espaço de acúmulo de líquido dentro da bolsa do implante. O retalho deve se encaixar exatamente sobre a camada muscular/Strattice TM sem redundância e sem excesso de tensão. Recomenda-se tomar ainda mais cuidado com implantes maiores (superiores a 500 ml), pois o peso e o tamanho deles podem contribuir com a tensão no fechamento da pele.
- Coloque drenos no espaço do expansor tecidual/implante mamário e também no espaço entre o retalho cutâneo e o Strattice TM de forma a reduzir o acúmulo de líquido.

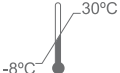
Orientação de técnicas — Reparo da parede abdominal

- Assim como com qualquer implante cirúrgico, é necessário exercer com atenção as técnicas de assepsia e minimizar o contato da tela com a pele do paciente.
- A tensão e o local de sutura dependem da aplicação. Em aplicações para reparo de hérnia, a experiência cirúrgica com tela cirúrgica biológica indica que suturar o Strattice TM sob tensão fisiológica com sobreposição mínima de 3 cm a 5 cm, ou o valor necessário para alcançar os tecidos adjacentes saudáveis, pode produzir melhores resultados.
- Recomenda-se usar suturas permanentes.

Cuidados pós-operatórios gerais

- Os cuidados pós-operatórios adequados devem incluir o uso de drenagem apropriada e terapia por pressão negativa.
- Os drenos devem ser mantidos no local até que a drenagem atinja um nível inferior a 30 ml a cada 24 horas, por 3 dias consecutivos. O período normal de remoção do dreno costuma ser de 1 a 2 semanas, mas deve ser ajustado conforme a circunstância clínica.
- Assim como em qualquer cuidado pós-operatório, é necessário exercer técnicas de assepsia sempre que preciso para minimizar a contaminação do ferimento cirúrgico.

Definições

	FLEXÍVEL		FIRME		ABRA AQUI
	CONTEÚDO		BOLSA INTERNA		BOLSA EXTERNA
	NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		POSIÇÃO CORRETA		*POSIÇÃO INCORRETA
	INCISÃO EM FORMATO DE X PARA REFORÇO DO ESTOMA		ESTERILIZADO COM USO DE RADIAÇÃO		UTILIZAÇÃO ÚNICA
	NÃO REESTERILIZAR		ATENÇÃO, VEJA AS INSTRUÇÕES DE USO		NÚMERO DE CATÁLOGO
	DATA DE VENCIMENTO		LIMITAÇÕES DE TEMPERATURA		CÓDIGO DO LOTE

Atendimento ao cliente

*Para autorização de devolução imediata, ligue para o atendimento ao cliente assim que receber o produto.

Para reclamações sobre o produto ou possíveis eventos adversos, entre em contato com o Representante de vendas ou Atendimento ao cliente local.

Este produto e determinados métodos têm a cobertura de patentes e patentes pendentes, como: US 8,905,826, US 8,735,054, US 8,469,779, US 8,323,352, US 8,007,531 e US 7,476,249



LifeCell Corporation
One Millennium Way
Branchburg, NJ 08876 USA
Phone: +1-908-947-1215
Toll Free: +1-800-367-5737
www.lifecell.com



KCI Medical Products, Ltd.
Wimborne, Dorset, BH21 7SH, United Kingdom

KCI Medical Australia PTY, Ltd.
Level 7, 15 Orion Road, Lane Cove West NSW 2066
Australia, 1300 524 822
www.kci-medical.com.au

KCI Brasil Importadora e Distribuidora de
Produtos para Saúde Ltda.
Rua Caramuru 417, Conj 51.
CEP: 04138-001 - São Paulo – SP.
CNPJ: 10.918.419/0001-80
Fone: 0800 9423170
Resp. Téc.: Alexandre Linhares Vieira
CREA-SP: 5062138172
Registro ANVISA/MS nº: 80624960019



173P0028REVD

February 2016
© LifeCell Corporation 2016

