

ARTIA™

RECONSTRUCTIVE TISSUE MATRIX

Instructions For Use

Surgical Mesh



Table of Contents

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

Instructions for Use English	3–7
Notice d'utilisation Français	8–13
Gebrauchsanweisung Deutsch	14–18
Istruzioni per l'uso Italiano.....	19–23
Instrucciones de uso Español	24–29
Gebruiksaanwijzing Nederlands	30–35
Instruções de Utilização Português	36–40
Brugsanvisning Dansk.....	41–45
Bruksanvisning Norsk	46–50
Bruksanvisning Svenska	51–55
Instruções de Utilização Português Brasileiro.....	56–60

DEVICE DESCRIPTION

ARTIA™ Reconstructive Tissue Matrix (ARTIA™ Tissue Matrix) 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. ARTIA™ Tissue Matrix is intended to perform as a surgical mesh for soft tissue repair while presenting a scaffold to the patient's tissue. ARTIA™ Tissue Matrix consists of a sterilized sheet of processed porcine dermis provided in various geometric configurations and packaged in a plastic holder enclosed within a 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.

INDICATIONS

ARTIA™ Tissue Matrix 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 repairs in breast plastic and reconstructive applications which require the use of reinforcing 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 breast plastic and reconstructive surgical applications.

ARTIA™ Tissue Matrix 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 ARTIA™ Tissue Matrix 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.
- ARTIA™ Tissue Matrix 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.
- ARTIA™ Tissue Matrix should be hydrated and moist when the package is opened. If ARTIA™ Tissue Matrix 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 ARTIA™ Tissue Matrix. (Presence of a significant microbial load may impact overall performance of the surgical mesh.)
- Certain considerations should be made in order to reduce the risk of adverse events when performing breast reconstruction using a surgical mesh such as ARTIA™ Tissue Matrix. 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 the surgical mesh materials and/or their implantation procedures including, but not limited to, infection, foreign body response, failure to integrate, hematoma, seroma formation, lack of tissue perfusion, wound dehiscence, recurrence of tissue defect, and inflammation.

STORAGE

- ARTIA™ Tissue Matrix 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 the product has been stored within its temperature limits. Only use the product if the included temperature monitor displays "OK" on the screen. If the 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.

PATIENT/PRODUCT 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 ARTIA™ Tissue Matrix.

- Carefully consider the risk/benefit balance of using a surgical mesh such as ARTIA™ Tissue Matrix in patients with significant comorbidities; including but not limited to, obesity, smoking, diabetes, immunosuppression, malnourishment, poor tissue oxygenation (such as COPD), and pre- or post-operative radiation.
- Carefully consider patient factors (e.g. skin flap size and viability) and product sizing when selecting a surgical mesh such as ARTIA™ Tissue Matrix. 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/ARTIA™ Tissue Matrix layer without redundancy and without excessive tension.

INSTRUCTIONS FOR PREPARING ARTIA™ TISSUE MATRIX 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 ARTIA™ Tissue Matrix.

REQUIRED MATERIALS

- Sterile forceps.
- Soaking fluid: room temperature sterile saline or room temperature sterile lactated Ringer's solution.
- One sterile basin per piece of ARTIA™ Tissue Matrix.

PREPARATION

1. Open the carton and remove the pouch.
2. Peel open the pouch and remove the plastic holder using aseptic technique. The plastic holder is sterile and may be placed directly into the sterile field.
3. Open the plastic holder carefully and aseptically remove the surgical mesh. Always use sterile gloves or forceps when handling ARTIA™ Tissue Matrix.
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. ARTIA™ Tissue Matrix may be folded, trimmed or cut as required to fit the surgical site using aseptic technique, ensuring allowance for overlap.
3. Transfer ARTIA™ Tissue Matrix to the surgical site using sterile gloves or forceps.
4. Suture ARTIA™ Tissue Matrix into place.
5. Complete the standard surgical procedure.
6. Discard any unused portions of ARTIA™ Tissue Matrix 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 ARTIA™ Tissue Matrix.
















TECHNIQUE GUIDANCE

- 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 ARTIA™ Tissue Matrix.
- ARTIA™ Tissue Matrix 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/ARTIA™ Tissue Matrix layer without redundancy and without excessive tension. Additional caution is recommended for larger implants (>500ml) 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 the ARTIA™ Tissue Matrix so as to reduce fluid accumulation.

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 of less than 30ml per 24 hour 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

	CONTENTS		OPEN HERE		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	CORRECT SETTING		*INCORRECT SETTING		MANUFACTURED BY
	ATTENTION, SEE INSTRUCTIONS FOR USE		STERILIZED USING IRRADIATION		DO NOT RE-STERILIZE
	FOR SINGLE USE ONLY		TEMPERATURE LIMITATIONS		USE BY DATE
	CATALOG NUMBER		LOT NUMBER	Rx ONLY	
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY				
CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN					

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 9,238,793; US 9,206,442; US 9,150,318; US 8,986,377; 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 ARTIA™ (Matrice Tissulaire ARTIA™) est une prothèse chirurgicale obtenue à partir de derme porcine, traitée et conservée dans une solution aqueuse de tampon phosphate brevetée contenant des stabilisateurs de matrice. La Matrice Tissulaire ARTIA™ a été conçue pour jouer le rôle de prothèse chirurgicale dans le cadre de la réparation des tissus mous tout en servant de charpente aux tissus de la patiente. La Matrice Tissulaire ARTIA™ se présente sous la forme d'un feuillet stérile de derme porcine traité, disponible sous différentes formes géométriques et emballé dans une poche en plastique elle-même placée dans un sachet.

L'utilisation de la prothèse chirurgicale fournit un implant solide et biocompatible qui va s'intégrer au tissu de la patiente par le biais de la prolifération cellulaire et microvasculaire.

INDICATIONS

La Matrice Tissulaire ARTIA™ est conçue pour être utilisée comme un morceau de tissu mou pour renforcer les tissus mous fragilisés ainsi que pour la réparation chirurgicale des membranes de tissus mous endommagées ou déchirées. Elle est indiquée, entre autres, pour les réparations dans le cadre des applications en chirurgie plastique et reconstructrice du sein nécessitant l'utilisation de matériaux de renforcement afin d'obtenir le résultat chirurgical souhaité.

Elle est indiquée pour reconstruire, pour rétablir l'anatomie et pour redonner sa forme au tissu conjonctif humain de l'hôte, notamment en cas de perte de tissu, et comme tissu de soutien dans le cadre des applications en chirurgie plastique et reconstructrice du sein.

La Matrice Tissulaire ARTIA™ est fournie stérile et est à usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

- Cette prothèse chirurgicale, d'origine porcine, ne doit pas être utilisée chez des patientes présentant une sensibilité connue aux substances d'origine porcine.
- La solution aqueuse de tampon phosphate contient du polysorbate 20. Par conséquent, la Matrice Tissulaire ARTIA™ ne doit pas être utilisée chez des patientes présentant une sensibilité connue à cette substance.

MISES EN GARDE

- **Ne pas restériliser.**
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si les scellés ont été rompus ou compromis. Ne pas utiliser si le dispositif de contrôle de la température n'affiche pas « OK ».
- Après utilisation, manipuler et éliminer le reste du produit non utilisé ainsi que l'emballage conformément aux pratiques médicales habituelles et aux lois environnementales nationales et régionales relatives à l'élimination des substances d'origine biologique et des emballages.
- Lorsqu'elle a été sortie de son emballage et/ou mise en contact avec une patiente, la

Matrice Tissulaire ARTIA™ ne doit pas être réutilisée sous peine d'augmenter le risque de transmission croisée entre patientes 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 du produit est dépassée (indiquée au format année (4 chiffres), mois (2 chiffres) et jour (2 chiffres) [AAAA-MM-JJ]).
- S'assurer que la prothèse chirurgicale est immergée dans un bac stérile contenant du sérum physiologique stérile ou une solution de Ringer lactate stérile à température ambiante pendant au moins 2 minutes avant de procéder à l'implantation.
- Disposer la prothèse chirurgicale de manière à obtenir un contact maximal avec le tissu sain et bien vascularisé afin de favoriser la prolifération cellulaire et le remodelage des tissus.
- La Matrice Tissulaire ARTIA™ doit être hydratée et humide lors de l'ouverture de l'emballage. Ne pas utiliser la Matrice Tissulaire ARTIA™ si elle est desséchée.
- En cas de contamination ou d'infection importante, utiliser des techniques de réduction de la charge microbienne visant à minimiser les niveaux de contamination au niveau du site opératoire, notamment en utilisant un drainage approprié, un débridement, un traitement par pression négative et/ou un traitement antimicrobien avant et en complément de l'implantation de la Matrice Tissulaire ARTIA™. (La présence d'une charge microbienne importante est susceptible d'affecter la performance de la prothèse chirurgicale dans son ensemble.)
- Un certain nombre d'éléments doivent être pris en considération afin de réduire le risque d'évènements indésirables lors de la réalisation d'une reconstruction mammaire à l'aide d'une prothèse chirurgicale, telle que la Matrice Tissulaire ARTIA™. Pour plus d'informations, voir les sections suivantes : Sélection du produit/des patientes, Recommandations techniques et Soins postopératoires.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les évènements indésirables potentiels sont ceux habituellement associés à l'utilisation de prothèses chirurgicales et/ou aux procédures d'implantation correspondantes, à savoir, entre autres, une infection, une réaction à la présence d'un corps étranger, l'échec de l'intégration, des hématomes, la formation de lymphocèles, une perfusion tissulaire insuffisante, la déhiscence de la plaie, une récurrence des malformations tissulaires et une inflammation.

CONSERVATION

- La Matrice Tissulaire ARTIA™ est un dispositif médical stérile qui doit être conservé dans un endroit propre et sec, à une température comprise entre -8 °C et 30 °C.
- Se reporter au dispositif de contrôle de la température fourni avec le produit pour s'assurer que le produit a été conservé dans les limites de température spécifiées. Le produit ne doit être utilisé que si l'écran du dispositif de contrôle de la température affiche « OK ». Si toute autre mention que « OK » s'affiche à l'écran, ne pas utiliser le produit.
- Il doit être conservé dans son emballage d'origine.
- La date de péremption est indiquée au format année (4 chiffres), mois (2 chiffres) et jour (2 chiffres) [AAAA-MM-JJ].

STÉRILISATION

Ce produit est stérilisé par faisceau d'électrons.

SÉLECTION DU PRODUIT/DES PATIENTES

Les considérations qui suivent sont fournies uniquement à titre indicatif. Elles ne se substituent pas aux protocoles hospitaliers ni à l'évaluation clinique d'un professionnel de santé concernant les soins apportés à la patiente. Avant d'utiliser la Matrice Tissulaire ARTIA™, les médecins doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant une prothèse biologique chirurgicale.

- Évaluer avec soin le rapport risque/bénéfice de l'utilisation d'une prothèse chirurgicale, comme une Matrice Tissulaire ARTIA™, chez des patientes présentant d'importantes comorbidités, entre autres, obésité, tabagisme, diabète, immunosuppression, malnutrition, mauvaise oxygénation des tissus (due à une BPCO) et radiothérapie préopératoire ou postopératoire.
- Évaluer avec soin les caractéristiques de la patiente (p. ex. taille et viabilité du lambeau cutané) ainsi que les dimensions du produit lors du choix d'une prothèse chirurgicale, comme par exemple une Matrice Tissulaire ARTIA™. Il convient de veiller à créer un espace précisément adapté pour accueillir l'expandeur tissulaire/l'implant mammaire. Cette précaution permet d'éviter une accumulation de liquide due à un espace vacant dans la poche de l'implant. Lorsque la taille du produit est adéquate, les lambeaux cutanés doivent épouser parfaitement le muscle/la couche de Matrice Tissulaire ARTIA™ sans excédent de tissu ni tension excessive.

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION DE LA MATRICE TISSULAIRE ARTIA™ À DES FINS CHIRURGICALES

Ces instructions sont fournies uniquement à titre indicatif. Elles ne se substituent pas aux protocoles hospitaliers ni à l'évaluation clinique d'un professionnel de santé concernant les soins apportés à la patiente. Avant d'utiliser la Matrice Tissulaire ARTIA™, les médecins doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant une prothèse biologique chirurgicale.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Pincés stériles.
- Solution de trempage : sérum physiologique stérile ou solution de Ringer lactate stérile, tous deux à température ambiante.
- Un bac stérile pour chaque Matrice Tissulaire ARTIA™.

PRÉPARATION

1. Ouvrir la boîte et sortir le sachet.
2. Ouvrir le sachet et retirer la poche en plastique en utilisant une technique aseptique. La poche en plastique est stérile et peut être placée directement sur le champ stérile.
3. Ouvrir la poche en plastique avec précaution et retirer la prothèse chirurgicale en utilisant

une technique aseptique. Toujours manipuler la Matrice Tissulaire ARTIA™ avec des gants ou des pinces stériles.

4. Immerger la prothèse chirurgicale dans un bac stérile contenant du sérum physiologique stérile à température ambiante ou une 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 selon les techniques habituelles.
2. La Matrice Tissulaire ARTIA™ peut être pliée, raccourcie ou découpée selon les besoins en utilisant une technique aseptique afin de l'adapter au site opératoire, en laissant un bord suffisant pour le chevauchement.
3. Transférer la Matrice Tissulaire ARTIA™ sur le site opératoire en utilisant des gants ou des pinces stériles.
4. Suturer la Matrice Tissulaire ARTIA™ en place.
5. Terminer la procédure chirurgicale standard.
6. Jeter les parties inutilisées de la Matrice Tissulaire ARTIA™ conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Les suggestions qui suivent ne se substituent pas aux protocoles hospitaliers ni à l'évaluation clinique d'un professionnel de santé concernant les soins apportés à la patiente. Avant d'utiliser la Matrice Tissulaire ARTIA™, les médecins doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant une prothèse biologique chirurgicale.

RECOMMANDATIONS TECHNIQUES

- Comme avec tout implant chirurgical, il convient d'employer une technique aseptique et de limiter autant que possible les contacts entre la prothèse et la peau de la patiente.
- La qualité et l'épaisseur appropriée du lambeau cutané doivent être soigneusement évaluées afin de déterminer la méthode de reconstruction mammaire la plus appropriée. Les lambeaux cutanés doivent être soigneusement évalués pour s'assurer qu'ils sont correctement perfusés avant de procéder à la reconstruction mammaire à l'aide d'une Matrice Tissulaire ARTIA™.
- La Matrice Tissulaire ARTIA™ doit être recouverte de tissu sain et viable ; le traitement des parties du lambeau cutané présentant des signes d'ischémie ou de nécrose est laissé à l'appréciation du clinicien.
- Veiller à ne pas exercer 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 l'expandeur tissulaire/l'implant mammaire afin d'éviter une accumulation de liquide dans la poche de l'implant. Les lambeaux cutanés

doivent épouser parfaitement le muscle/la couche de Matrice Tissulaire ARTIA™ sans excédent de tissu ni tension excessive. Des précautions supplémentaires sont recommandées pour les implants plus volumineux (> 500 ml) dont le poids et la taille peuvent induire une tension accrue sur la suture cutanée.

- Afin de réduire le risque d'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 ARTIA™.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

- Les soins postopératoires appropriés peuvent comprendre la mise en place d'un drainage adapté et d'un traitement par pression négative.
- Les drains doivent rester en place jusqu'à ce que le volume drainé soit inférieur à 30 ml par 24 h pendant 3 jours consécutifs. Ils sont en général retirés après 1 à 2 semaines mais ce délai doit être adapté en fonction du cas clinique.
- Comme pour tous les soins postopératoires, une technique aseptique doit être utilisée pour limiter le risque de contamination de la plaie chirurgicale.

DÉFINITIONS

	CONTENU		OUVRIR ICI		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	RÉGLAGE CORRECT		*RÉGLAGE INCORRECT		FABRIQUÉ PAR
	ATTENTION, CONSULTER LE MODE D'EMPLOI		STÉRILISÉ PAR IRRADIATION		NE PAS RESTÉRILISER
	À USAGE UNIQUE		LIMITES DE TEMPÉRATURE		DATE DE PÉREMPTION
	RÉFÉRENCE		NUMÉRO DE LOT	RxONLY ATTENTION : LA LÉGISLATION FÉDÉRALE AMÉRICAINE N'AUTORISE LA VENTE DE CE DISPOSITIF QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE DE CE DERNIER.	
	REPRÉSENTANT AGRÉÉ POUR LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE				

SERVICE CLIENT

*Appelez le service client le jour de la réception afin de convenir du retour du produit.

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 9,238,793; US 9,206,442; US 9,150,318; US 8,986,377; 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 ARTIA™ Rekonstruktive Gewebematrix (ARTIA™ Gewebematrix) ist ein aus Schweinehaut gewonnenes, chirurgisches Netzimplantat, das in einer patentierten wässrigen Phosphatpufferlösung, die Matrixstabilisatoren enthält, aufbereitet und konserviert wird. ARTIA™ Gewebematrix ist für den Einsatz als chirurgisches Netzimplantat bei Weichgewebereparaturen vorgesehen und dient zur Gewebeunterstützung. ARTIA™ Gewebematrix besteht aus einem sterilisierten Bogen aufbereiteter Schweinehaut und ist in verschiedenen geometrischen Konfigurationen erhältlich. Sie ist in einem Kunststoffbehälter verpackt, der sich in einem Beutel befindet.

Das chirurgische Netzimplantat ist ein belastbares und biokompatibles Implantat, das durch normale zelluläre und mikrovaskuläre Infiltration in das Empfängergewebe einwächst.

INDIKATIONEN

ARTIA™ Gewebematrix ist zur Verstärkung von geschwächtem Weichgewebe und zur chirurgischen Reparatur beschädigter oder gerissener Weichgewebemembranen vorgesehen. Zu den Anwendungsgebieten gehören Reparaturen im Bereich der plastischen Brustchirurgie sowie rekonstruktive Anwendungen, die den Einsatz eines verstärkenden Materials erforderlich machen, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erzielen.

Das chirurgische Netzimplantat ist zur Rekonstruktion, zur Wiederherstellung der Kontur und zur Neubildung von menschlichem Weich-/Bindegewebe indiziert, insbesondere dort, wo es zu einem Verlust von Gewebe gekommen ist. Außerdem wird es als Stützgewebe in der plastischen und rekonstruktiven Brustchirurgie eingesetzt.

ARTIA™ Gewebematrix wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Das chirurgische Netzimplantat ist porziner Herkunft und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen porzines Material verwendet werden.
- Da die wässrige phosphatgepufferte Lösung Polysorbat 20 enthält, sollte ARTIA™ Gewebematrix nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz verwendet werden.

ACHTUNG

- **Nicht erneut sterilisieren.**
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Siegel geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Temperaturüberwachung nicht „OK“ anzeigt.
- 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.
- ARTIA™ Gewebematrix darf nicht wiederverwendet werden, wenn sie einmal aus der Verpackung genommen wurde und/oder mit einem Patienten in Berührung gekommen ist, da dann ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko besteht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das chirurgische Netzimplantat entsorgen, wenn es durch falsche Handhabung möglicherweise beschädigt oder kontaminiert wurde.
- Das chirurgische Netzimplantat auch entsorgen, wenn das Verfallsdatum des Produktes überschritten ist (Verfallsdatum wie angegeben: Jahr (4 Stellen), Monat (2 Stellen) und Tag (2 Stellen) [JJJJ-MM-TT]).
- Sicherstellen, 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-Laktat-Lösung (Raumtemperatur) bedeckt wird.
- Beim Einsetzen des chirurgischen Netzimplantates den größtmöglichen Kontakt mit gesundem, gut mit Gefäßen durchsetztem Gewebe herstellen, um das Einwachsen von Zellen und die Gewebeneubildung zu fördern.
- ARTIA™ Gewebematrix muss beim Öffnen der Packung hydriert und feucht sein. ARTIA™ Gewebematrix darf nicht verwendet werden, wenn sie 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 Drainage, Debridement, Unterdrucktherapie und/oder antimikrobielle Therapie vor der und zusätzlich zur Implantation der ARTIA™ Gewebematrix. (Das Vorhandensein einer signifikanten Mikrobenbelastung kann die Gesamtleistung des chirurgischen Netzimplantates beeinflussen.)
- Bestimmte Erwägungen sind erforderlich, um das Risiko von unerwünschten Ereignissen bei der Durchführung einer Brustrekonstruktion unter Verwendung eines chirurgischen Netzimplantats wie ARTIA™ Gewebematrix zu reduzieren.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind die normalerweise in Verbindung mit chirurgischen Netzimplantaten und/oder deren Implantationsverfahren auftretenden Ereignisse, darunter Infektion, Fremdkörperreaktion, Ausbleiben der Integration, Hämatom, Serombildung, mangelhafte Gewebedurchblutung, Wunddehiszenz, wiederkehrende Gewebeschäden und Entzündung.

LAGERUNG

- ARTIA™ Gewebematrix ist ein steriles medizinisches Produkt, das an einem sauberen und trockenen Ort zwischen –8 °C und +30 °C gelagert werden muss.
- Die Temperaturüberwachungsanzeige am Produktkarton beachten, um sicherzustellen, dass das Produkt innerhalb der Temperaturgrenzen gelagert wurde. Das Produkt nur verwenden, wenn die beiliegende Temperaturüberwachung auf dem Bildschirm „OK“ anzeigt. Wenn der Bildschirm etwas anderes als „OK“ anzeigt, ist das Produkt nicht mehr zu 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 sterilisiert.

PATIENTEN-/PRODUKTWAHL

Die folgenden Erwägungen sollen lediglich als allgemeine Leitlinien dienen. Sie haben keinen Vorrang vor Institutsprotokollen oder einem fachgerechten klinischen Urteil zur Patientenversorgung. Ärzte müssen mit chirurgischen Verfahren und Techniken zur Verwendung biologischer chirurgischer Netzimplantate vertraut sein, bevor sie ARTIA™ Gewebematrix einsetzen.

- Risiken und Nutzen der Verwendung eines chirurgischen Netzimplantats wie ARTIA™ Gewebematrix bei Patienten mit signifikanten Begleiterkrankungen, darunter u. a. Adipositas, Rauchen, Diabetes, Immunsuppression, Mangelernährung, schlechte Sauerstoffversorgung des Gewebes (wie COPD) sowie prä- oder postoperativer Bestrahlung müssen eingehend berücksichtigt werden.
- Bei der Auswahl eines chirurgischen Netzimplantats wie ARTIA™ Gewebematrix müssen patientenspezifische Faktoren (z. B. Größe und Lebensfähigkeit der Hautlappen) eingehend berücksichtigt werden. Es ist wichtig, einen Raum für den Gewebe-Expander bzw. das Brustimplantat zu schaffen, der genau der Größe des Gewebe-Expanders bzw. des Brustimplantats entspricht. Wenn das Produkt die richtige Größe hat, sollten die Hautlappen genau über den Muskel/die ARTIA™ Gewebematrix-Schicht passen, ohne dass überschüssiges Material vorhanden ist und übermäßige Spannung besteht.

ANWEISUNGEN ZUR VORBEREITUNG DER ARTIA™ GEWEBEMATRIX ZUR CHIRURGISCHEN VERWENDUNG

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

BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Sterile Zange.
- Einweichflüssigkeit: sterile Kochsalzlösung (Raumtemperatur) oder sterile Ringer-Laktat-Lösung (Raumtemperatur).
- Eine sterile Schale für jedes Stück ARTIA™ Gewebematrix.

VORBEREITUNG

1. Den Karton öffnen und den Beutel entnehmen.
2. Den Beutel öffnen und den Kunststoffbehälter unter Beachtung der Vorschriften zum aseptischen Arbeiten entnehmen. Der Kunststoffbehälter ist steril und kann direkt in das sterile Operationsfeld eingebracht werden.
3. Den Kunststoffbehälter vorsichtig öffnen und das chirurgische Netzimplantat unter Beachtung der Vorschriften zum aseptischen Arbeiten entnehmen. Beim Umgang mit der

ARTIA™ Gewebematrix stets sterile Handschuhe oder Zangen benutzen.

4. Das chirurgische Netzimplantat mindestens 2 Minuten lang in eine mit steriler Kochsalzlösung (Raumtemperatur) oder steriler Ringer-Laktat-Lösung (Raumtemperatur) gefüllte sterile Schale eintauchen.
5. Das chirurgische Netzimplantat bis zum Einsatz in der sterilen Lösung (bei Raumtemperatur) aufbewahren. Das chirurgische Netzimplantat kann höchstens 4 Stunden lang in der sterilen Lösung verbleiben.

IMPLANTATION

1. Die Implantationsstelle mit Standardtechniken vorbereiten.
2. ARTIA™ Gewebematrix kann unter Beachtung der Asepsis-Vorschriften passend für die Implantationsstelle gefaltet und zugeschnitten werden, wobei eine Überlappung gewährleistet sein muss.
3. ARTIA™ Gewebematrix mit sterilen Handschuhen oder einer sterilen Zange in die Implantationsstelle einsetzen.
4. Die ARTIA™ Gewebematrix vernähen.
5. Das chirurgische Standardprotokoll abschließen.
6. Alle nicht benutzten Teile der ARTIA™ Gewebematrix unter Beachtung der geltenden Bestimmungen der Einrichtung entsorgen.

Die folgenden Empfehlungen haben keinen Vorrang vor Institutsprotokollen oder einem fachgerechten klinischen Urteil zur Patientenversorgung. Ärzte müssen mit chirurgischen Verfahren und Techniken zur Verwendung biologischer chirurgischer Netzimplantate vertraut sein, bevor sie ARTIA™ Gewebematrix einsetzen.

LEITLINIEN ZUR TECHNIK
















- 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 ausreichende Dicke des Hautlappens sollten sorgfältig beurteilt werden, um die beste Methode zur Brustrekonstruktion für den Patienten zu bestimmen. Die Hautlappen sorgfältig beurteilen, um sicherzustellen, dass sie vor dem Fortfahren mit der Brustrekonstruktion mit ARTIA™ Gewebematrix gut perfundiert sind.
- ARTIA™ Gewebematrix sollte mit gesundem, lebendem Gewebe abgedeckt werden; Teile des Hautlappens, die ischämisch oder nekrotisch erscheinen, sollten nach klinischem Urteil behandelt werden.
- Darauf achten, dass die Hautlappen zum Zeitpunkt des Verschlusses nicht übermäßiger Spannung ausgesetzt sind.
- Der subkutane Raum, der für den Gewebe-Expander bzw. das Brustimplantat geschaffen wurde, sollte genau dem Gewebe-Expander/Brustimplantat entsprechen, damit so gut wie möglich vermieden wird, dass sich eventuell Flüssigkeit in der Implantat-Tasche ansammeln kann. Die Hautlappen sollten genau über den Muskel/die ARTIA™ Gewebematrix-Schicht passen, ohne dass überschüssiges Material und/oder übermäßige Spannung vorhanden sind. Zusätzliche Vorsicht ist bei größeren Implantaten (> 500 mL) erforderlich, da das Gewicht und die Größe des Implantats zur Spannung am Hautverschluss beitragen können.

- Drainageschläuche sollten in den Raum für den Gewebe-Expander bzw. das Brustimplantat und in den Raum zwischen dem Hautlappen und der ARTIA™ Gewebematrix gelegt werden, um das Risiko einer Flüssigkeitsansammlung zu reduzieren.

POSTOPERATIVE VERSORGUNG

- Die richtige postoperative Versorgung kann die Verwendung geeigneter Drainage und Unterdrucktherapie umfassen.
- Die Drainageschläuche sollten in ihrer Position belassen werden, bis die Drainageflüssigkeit ein Volumen von weniger als 30 ml pro 24 Stunden an 3 aufeinanderfolgenden Tagen erreicht. Drainageschläuche werden normalerweise nach 1 bis 2 Wochen entfernt, dieser Zeitrahmen sollte individuell an die klinische Situation angepasst werden.
- Wie bei jeder postoperativen Versorgung ist ggf. aseptische Technik anzuwenden, um die Kontamination der Operationswunde zu minimieren.

DEFINITIONEN

	INHALT		HIER ÖFFNEN		NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	KORREKTE DARSTELLUNG		*FALSCHER DARSTELLUNG		HERGESTELLT DURCH
	ACHTUNG, GEBRAUCHS-ANWEISUNG BEACHTEN		DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT		NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT		TEMPERATURBE-SCHRÄNKUNGEN		VERWENDBAR BIS
	KATALOG-NUMMER		CHARGEN-NUMMER	Rx ONLY	
	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT	VORSICHT: LAUT BUNDESGESETZ (USA) DARF DIESES PRODUKT NUR DURCH ÄRZTE ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG ABGEGEBEN WERDEN			

KUNDENDIENST

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

Bei Beschwerden zum Produkt oder potenziellen unerwünschten Ereignissen wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder den Kundendienst.

Dieses Produkt und bestimmte Methoden sind patentgeschützt oder durchlaufen derzeit das Patentierungsverfahren, darunter:

US 9,238,793; US 9,206,442; US 9,150,318; US 8,986,377; 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 ARTIA™ (matrice di tessuto ARTIA™) è una rete chirurgica derivata da derma porcino trattato e conservato in una soluzione acquosa tampone di fosfato brevettata contenente stabilizzanti della matrice. La matrice di tessuto ARTIA™ è progettata per essere utilizzata come rete chirurgica per la riparazione dei tessuti molli e al tempo stesso come supporto per il tessuto del paziente. La matrice di tessuto ARTIA™ è costituita da uno strato sterilizzato di derma porcino opportunamente trattato, fornito in diverse configurazioni geometriche e confezionato in una doppia busta di plastica.

La rete chirurgica viene utilizzata come matrice di tessuto resistente e biocompatibile capace d'integrarsi nel tessuto del paziente grazie ad una rapida crescita interna cellulare e microvascolare.

INDICAZIONI

La matrice di tessuto ARTIA™ è progettata per l'uso come patch di tessuto molle per il rafforzamento del tessuto molle in presenza di cedimenti e per la riparazione chirurgica di membrane di tessuti molli danneggiate o perforate. Le indicazioni per l'uso comprendono le riparazioni in interventi di chirurgia plastica e ricostruttiva del seno che richiedono l'utilizzo di materiale di rinforzo al fine di ottenere il risultato chirurgico desiderato.

È indicata per la ricostruzione, il rimodellamento e la rigenerazione del tessuto connettivo molle umano, in particolare se vi è stata perdita di tessuto, e come tessuto di supporto negli interventi di chirurgia plastica e ricostruttiva del seno.

La matrice di tessuto ARTIA™ viene fornita sterile ed è destinata all'utilizzo su un singolo paziente e per un solo intervento.

CONTROINDICAZIONI

- La rete chirurgica è di derivazione 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, pertanto la matrice di tessuto ARTIA™ non deve essere usata su pazienti con sensibilità accertata a questa sostanza.

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 è visualizzato "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 in materia ambientale per lo smaltimento di imballaggi e materiali biologici.
- Una volta estratta dalla confezione e/o entrata a contatto con il paziente, la matrice di tessuto ARTIA™ non può essere riutilizzata perché ciò può determinare un aumento del rischio di contaminazione da paziente a paziente e di conseguente 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 una soluzione fisiologica sterile 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 vascolarizzato per favorire la endoproliferazione cellulare e il rimodellamento tissutale.
- La matrice di tessuto ARTIA™ deve essere idratata e umida all'apertura della confezione. Se la matrice di tessuto ARTIA™ è secca, non utilizzarla.
- In casi di grave contaminazione o infezione, utilizzare le tecniche di riduzione del carico biologico per contenere i livelli di contaminazione presso il sito chirurgico, inclusi, a titolo esemplificativo, drenaggio adeguato, rimozione di residui, terapia a pressione negativa e/o terapia antimicrobica, prima e in aggiunta all'impianto della matrice di tessuto ARTIA™. (la presenza di una carica microbica significativa può compromettere le prestazioni generali della rete chirurgica).
- Quando si effettua una ricostruzione del seno utilizzando una rete chirurgica come la matrice di tessuto ARTIA™ è opportuno fare alcune valutazioni per ridurre il rischio di eventi avversi. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle seguenti sezioni: Selezione del prodotto/paziente, Linee guida sulla tecnica chirurgica e Assistenza postoperatoria.

EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi sono quelli tipicamente associati ai materiali di cui sono costituite le reti chirurgiche e/o alle procedure per il loro impianto che comprendono, a titolo esemplificativo, infezione, reazione a corpo estraneo, mancanza di integrazione, ematoma, formazione di sieromi, perfusione tissutale assente, deiscenza della ferita, difetti tissutali recidivanti e infiammazione.

CONSERVAZIONE

- La matrice di tessuto ARTIA™ è un dispositivo medico sterile che deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito a una temperatura compresa tra -8 °C e 30 °C.
- Fare riferimento al monitor della temperatura posto sulla scatola del prodotto per assicurarsi che questo sia stato conservato entro la temperatura consentita. Utilizzare il prodotto solo se sullo schermo del monitor della temperatura è visualizzato "OK". Se sullo schermo non è visualizzato "OK", non utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere conservato 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.

SELEZIONE DEL PRODOTTO/PAZIENTE

Le seguenti considerazioni sono da intendersi esclusivamente come 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 matrice di tessuto ARTIA™ richiede una padronanza da parte dei medici delle tecniche e delle procedure relative all'impiego di reti chirurgiche biologiche.

- Valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio di una rete chirurgica come la matrice di tessuto ARTIA™ nei pazienti con comorbilità significative quali, a titolo esemplificativo, obesità, fumo, diabete, immunosoppressione, malnutrizione, scarsa ossigenazione dei tessuti (ad esempio BPCO) e/o che hanno subito esposizione a radiazioni prima o dopo l'intervento.
- Valutare attentamente i fattori relativi al paziente (ad es., dimensioni del lembo cutaneo e vitalità) e le dimensioni del prodotto quando si seleziona una rete chirurgica come la matrice di tessuto ARTIA™. È importante creare uno spazio per l'espansore tissutale/la protesi mammaria che si adatti esattamente all'espansore tissutale/alla protesi mammaria. Questo aiuterà ad evitare qualsiasi potenziale spazio per l'accumulo di fluido all'interno della tasca protesica. Con un prodotto della dimensione corretta, i lembi cutanei devono poggiare esattamente sopra il muscolo/strato di matrice di tessuto ARTIA™ senza ridondanza e senza tensione eccessiva.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DELLA MATRICE DI TESSUTO ARTIA™ PER USO CHIRURGICO

Le presenti istruzioni sono da intendersi esclusivamente a scopo di 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 matrice di tessuto ARTIA™ richiede una padronanza da parte dei medici delle tecniche e delle procedure relative all'impiego di reti chirurgiche biologiche.

MATERIALI NECESSARI

- 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 matrice di tessuto ARTIA™.

PREPARAZIONE

1. Aprire la scatola ed estrarre la busta.
2. Aprire la busta ed estrarre il supporto in plastica con tecnica asettica. Il supporto in plastica è sterile e può essere collocato direttamente nel campo sterile.
3. Aprire il supporto in plastica con attenzione ed estrarre la rete chirurgica con tecnica asettica. Per maneggiare la matrice di tessuto ARTIA™ utilizzare sempre guanti o pinze sterili.
4. Collocare la rete chirurgica in un recipiente sterile e immergere in una 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 matrice di tessuto ARTIA™ può essere piegata, rifilata o tagliata secondo necessità per adattarla al sito chirurgico adottando una tecnica asettica e assicurando il debito spazio per la sovrapposizione.
3. Trasferire la matrice di tessuto ARTIA™ sul sito chirurgico utilizzando guanti o pinze sterili.
4. Suturare la matrice di tessuto ARTIA™ in sede.
5. Portare a termine la procedura chirurgica standard.
6. Eliminare eventuali porzioni inutilizzate di matrice di tessuto ARTIA™ attenendosi alla prassi ospedaliera.

I seguenti suggerimenti non intendono sostituire i protocolli ospedalieri o la valutazione clinica professionale in merito al trattamento del paziente. L'uso della matrice di tessuto ARTIA™ richiede una padronanza da parte dei medici delle tecniche e delle procedure relative all'impiego di reti chirurgiche biologiche.

LINEE GUIDA SULLA TECNICA CHIRURGICA

- Come con qualsiasi protesi chirurgica, è necessario adottare una tecnica asettica e ridurre al minimo il contatto della rete con la cute del paziente.
- La qualità e lo spessore adeguato del lembo cutaneo devono essere attentamente valutati, al fine di determinare quale sia il metodo migliore di ricostruzione del seno per il paziente. Valutare attentamente i lembi cutanei per assicurare che siano perfettamente perfusi prima di procedere alla ricostruzione del seno con la matrice di tessuto ARTIA™.
- La matrice di tessuto ARTIA™ deve essere ricoperta con tessuto sano e vitale; porzioni del lembo cutaneo che appaiono ischemiche o necrotiche devono essere gestite in base alle linee guida cliniche.
- Prestare la massima attenzione per evitare un'eccessiva tensione dei lembi cutanei al momento della chiusura.
- Lo spazio sottocutaneo creato per l'espansore tissutale/la protesi mammaria deve corrispondere esattamente all'espansore tissutale/alla protesi mammaria in modo da evitare qualsiasi potenziale spazio per l'accumulo di fluido all'interno della tasca protesica. I lembi cutanei devono poggiare esattamente sopra il muscolo/strato di matrice di tessuto ARTIA™ senza ridondanza e senza tensione eccessiva. Fare attenzione in caso di protesi di grandi dimensioni (>500 ml), in quanto il peso e le dimensioni della protesi possono favorire la tensione alla chiusura della cute.
- I drenaggi devono essere collocati nello spazio dell'espansore tissutale/della protesi

mammaria nonché nello spazio tra il lembo cutaneo e la matrice di tessuto ARTIA™, in modo da ridurre il rischio di accumulo di fluidi.

ASSISTENZA POSTOPERATORIA

- La corretta assistenza postoperatoria può comprendere un idoneo drenaggio e una terapia a pressione negativa.
- I drenaggi devono essere lasciati in sede finché la quantità di drenaggio non raggiunge un livello inferiore a 30 ml ogni 24 ore per 3 giorni consecutivi. Generalmente l'attesa tipica per la rimozione del drenaggio è di 1-2 settimane, ma deve essere adattata alle circostanze cliniche.
- Come per qualsiasi assistenza postoperatoria, è necessario adottare una tecnica asettica quando la contaminazione della ferita chirurgica deve essere ridotta al minimo.

DEFINIZIONI

	CONTENUTO		APRIRE QUI		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	CONFIGURAZIONE CORRETTA		*CONFIGURAZIONE ERRATA		PRODOTTO DA
	ATTENZIONE, VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO		STERILIZZATO CON RADIAZIONI		NON RISTERILIZZARE
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO		LIMITAZIONI DELLA TEMPERATURA		USARE ENTRO
	NUMERO DI CATALOGO		NUMERO LOTTO	Rx ONLY	
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA	ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI AUTORIZZA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO SOLO A MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA			

SERVIZIO DI ASSISTENZA CLIENTI

*Contattare il Servizio di assistenza clienti il giorno stesso della ricezione per un'immediata autorizzazione al reso.

Per reclami sul prodotto e potenziali eventi avversi, contattare il Referente commerciale locale o il Servizio di assistenza clienti.

Questo prodotto e alcuni metodi sono coperti da brevetto o sono in attesa di brevetto, tra cui: US 9,238,793; US 9,206,442; US 9,150,318; US 8,986,377; 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 tisular reconstructiva ARTIA™ (matriz tisular ARTIA™) es una malla quirúrgica derivada de piel de cerdo procesada y conservada en una solución acuosa con tampón de fosfato patentada que contiene estabilizadores para la matriz. La matriz tisular ARTIA™ está diseñada para funcionar como malla quirúrgica para la reparación de tejidos blandos y actuar como “soporte” para el tejido del paciente. La matriz tisular ARTIA™ consiste en una lámina esterilizada de dermis porcina procesada que se ofrece en diferentes configuraciones geométricas y se presenta envasada en un soporte de plástico dentro de una bolsa.

El uso de la malla quirúrgica proporciona un implante biocompatible y resistente que se incorpora al tejido de la paciente con crecimiento interno celular y microvascular.

INDICACIONES

La matriz tisular ARTIA™ está diseñada para utilizarse como parche de tejido blando a fin de reforzar los tejidos blandos en los que haya debilidad y para la reparación quirúrgica de las membranas de tejidos blandos dañadas o desgarradas. Los usos recomendados incluyen las reparaciones en aplicaciones reconstructivas o cirugía plástica de mama que requieren el uso de material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

Está indicada para reconstruir, remodelar y reformar el tejido blando conjuntivo humano de la receptora, especialmente cuando se ha producido una pérdida de tejido, y para actuar como tejido de soporte en aplicaciones quirúrgicas reconstructivas y de cirugía plástica de mama.

La matriz tisular ARTIA™ se suministra esterilizada y está concebida para un solo paciente y un solo uso.

CONTRAINDICACIONES

- Esta malla quirúrgica es un derivado de origen porcino y no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al material porcino.
- La solución acuosa con tampón de fosfato contiene polisorbato 20, por lo que la matriz tisular ARTIA™ no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a este producto.

ADVERTENCIAS

- **No reesterilice el producto.**
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. No utilice el producto si el precinto está dañado o defectuoso. No utilice el producto si el dispositivo de control de temperatura no indica “OK”.
- Después de su uso, procese y deseche todos los productos y envases que no haya utilizado, de acuerdo con las prácticas sanitarias aceptadas y la legislación medioambiental nacional y regional sobre eliminación de envases y productos biológicos.
- La matriz tisular ARTIA™ no se debe utilizar si ya se ha sacado de su envase o ha estado en contacto con un paciente, ya que existe el riesgo de que se produzca contaminación cruzada entre pacientes y la consiguiente infección.

PRECAUCIONES

- Deseche la malla quirúrgica si cree que puede haberse estropeado o contaminado durante su manipulación.
- Deseche la malla quirúrgica si se ha sobrepasado la fecha de caducidad del producto (indicada con 4 dígitos para el año, 2 dígitos para el mes y 2 dígitos para el día [AAAA-MM-DD]).
- Asegúrese de introducir la malla quirúrgica en un recipiente estéril y cubrirla con solución salina estéril a temperatura ambiente o solución lactato de Ringer 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 favorecer el crecimiento interno celular y la remodelación tisular.
- La matriz tisular ARTIA™ debe estar hidratada y húmeda al abrir el envase. Si la matriz tisular ARTIA™ está seca, no la utilice.
- En casos de contaminación o infección considerables, utilice técnicas reductoras de la carga biológica para minimizar los niveles de contaminación en el lecho quirúrgico, que incluyen, entre otras: drenaje adecuado, desbridamiento, tratamiento con presión negativa o tratamiento antibiótico tanto previo como complementario a la implantación de la matriz tisular ARTIA™. (La presencia de una carga microbiana importante puede afectar al rendimiento general de la malla quirúrgica).
- Se deben tener en cuenta varios aspectos de cara a reducir el riesgo de episodios adversos cuando se realiza una reconstrucción de mama empleando una malla quirúrgica como la matriz tisular ARTIA™. Consulte las secciones siguientes para obtener más información: Selección de pacientes y del producto, Consejos sobre la técnica y Cuidados posoperatorios.

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos son los que normalmente se asocian a los materiales de malla quirúrgica o a las intervenciones de implantación, que incluyen, entre otros: infección, rechazo a un cuerpo extraño, fracaso de la integración, hematoma, formación de seroma, falta de perfusión tisular, dehiscencia de la herida, recidiva de defectos tisulares e inflamación.

CONSERVACIÓN

- La matriz tisular ARTIA™ es un producto sanitario estéril que debe almacenarse en un ambiente limpio y seco entre -8 °C y 30 °C.
- Verifique el dispositivo de control de temperatura situado en la caja del producto para garantizar que este se haya conservado dentro de los límites correctos de temperatura. Utilice el producto únicamente si el dispositivo de control de temperatura que incluye indica "OK" en la pantalla. Si la pantalla muestra cualquier otra indicación que no sea "OK", no utilice el producto.
- El producto debe conservarse en su envase original.
- La fecha de caducidad del producto se indica con 4 dígitos para el año, 2 dígitos para el mes y 2 dígitos para el día (AAAA-MM-DD).

ESTERILIZACIÓN

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

SELECCIÓN DE PACIENTES / DEL PRODUCTO

A continuación se recogen varias consideraciones a modo de pautas generales únicamente. No están destinadas a sustituir protocolos institucionales o el buen juicio clínico de los profesionales en lo referente a la atención a los pacientes. Para poder utilizar la matriz tisular ARTIA™, el médico debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con las mallas quirúrgicas biológicas.

- Valore con cuidado la relación riesgo/beneficio al usar una malla quirúrgica como la matriz tisular ARTIA™ en pacientes con enfermedades concomitantes importantes, incluidas, entre otras: obesidad, tabaquismo, diabetes, inmunodeficiencia, malnutrición, oxigenación deficiente de los tejidos (como en el caso de la EPOC) y radiación preoperatoria o posoperatoria.
- Valore con cuidado ciertos factores del paciente (por ejemplo, el tamaño y la viabilidad del colgajo cutáneo) y los distintos tamaños del producto a la hora de seleccionar una malla quirúrgica como la matriz tisular ARTIA™. Es importante proveer un espacio para el expansor tisular o el implante de mama que se ajuste con precisión a dicho expansor tisular o implante de mama. Con ello se favorecerá la ausencia de posibles espacios donde pueda acumularse líquido en el interior de la bolsa para el implante. Gracias a una adecuada selección del tamaño del producto, los colgajos cutáneos deben ajustarse de forma precisa sobre el músculo o la capa de la matriz tisular ARTIA™ de modo que no quede tejido sobrante ni se aplique una tensión excesiva.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE LA MATRIZ TISULAR ARTIA™ PARA SU USO QUIRÚRGICO

Estas instrucciones están diseñadas para servir únicamente como directrices generales. No están destinadas a sustituir protocolos institucionales o el buen juicio clínico de los profesionales en lo referente a la atención a los pacientes. Para poder utilizar la matriz tisular ARTIA™, el médico debe estar familiarizado con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos relacionados con las mallas quirúrgicas biológicas.

MATERIALES NECESARIOS

- Pinzas esterilizadas.
- Fluido de inmersión: solución salina estéril a temperatura ambiente o solución lactato de Ringer estéril a temperatura ambiente.
- Recipiente estéril por cada pieza de matriz tisular ARTIA™.

PREPARACIÓN

1. Abra la caja y extraiga la bolsa.
2. Abra la bolsa y extraiga el soporte de plástico utilizando una técnica aséptica. El soporte

de plástico está esterilizado y puede colocarse directamente en el entorno estéril. La bolsa interior está esterilizada y puede colocarse directamente en el campo estéril.

3. Abra cuidadosamente el soporte de plástico y extraiga la malla quirúrgica utilizando una técnica aséptica. Utilice siempre guantes estériles o pinzas para manipular la matriz tisular ARTIA™.
4. Coloque la malla quirúrgica en un recipiente estéril y sumérgala en una solución salina estéril a temperatura ambiente, o bien con solución lactato de Ringer estéril a temperatura ambiente durante al menos 2 minutos.
5. Mantenga la malla quirúrgica en la solución estéril a temperatura ambiente hasta el momento de la implantación. La malla quirúrgica puede conservarse en la solución estéril durante un máximo de 4 horas.

IMPLANTACIÓN

1. Prepare el lecho quirúrgico aplicando las técnicas habituales.
2. Puede doblar, conformar o recortar la matriz tisular ARTIA™ 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. Lleve la matriz tisular ARTIA™ hasta el lecho quirúrgico usando guantes o pinzas estériles.
4. Suture la matriz tisular ARTIA™ en su sitio.
5. Finalice la intervención quirúrgica estándar.
6. Deseche los trozos que no haya usado de la matriz tisular ARTIA™ de acuerdo con los protocolos del centro.

Las siguientes sugerencias no están destinadas a sustituir los protocolos del centro ni el criterio clínico de los profesionales en lo referente a la atención a los pacientes. Para poder utilizar la matriz tisular ARTIA™, el médico debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con las mallas quirúrgicas biológicas.

CONSEJOS SOBRE LA TÉCNICA

- Como con cualquier otro implante quirúrgico, se debe aplicar una estricta técnica aséptica y minimizar el contacto del implante con la piel del paciente.
- Se debe evaluar cuidadosamente la calidad y el grosor adecuado del colgajo cutáneo para determinar cuál es el mejor método de reconstrucción de mama para cada paciente. Evalúe cuidadosamente los colgajos cutáneos para garantizar que estén correctamente perfundidos antes de proceder con la reconstrucción de mama mediante la matriz tisular ARTIA™.
- La matriz tisular ARTIA™ debe quedar cubierta por tejido sano y viable; las porciones de colgajo cutáneo que se observen isquémicas o necróticas deberán tratarse aplicando criterios clínicos.
- Se debe tener cuidado para evitar una tensión excesiva sobre los colgajos cutáneos en el momento del cierre.
- El espacio subcutáneo provisto para el expansor tisular o el implante de mama debe

ajustarse con precisión al propio expansor tisular o el implante de mama, con el fin de evitar que queden espacios en los que se pueda acumular líquido en el interior de la bolsa para el implante. Los colgajos cutáneos deben ajustarse de forma precisa sobre el músculo o la capa de la matriz tisular ARTIA™ de modo que no quede tejido sobrante ni se aplique una tensión excesiva. Se recomienda una especial cautela en el caso de implantes de gran tamaño (>500 mL), ya que el peso y el tamaño de dicho implante puede contribuir a que exista una tensión excesiva en el cierre de la piel.

- Se deben colocar drenajes en el espacio destinado al expansor tisular o el implante de mama, así como en el espacio entre el colgajo cutáneo y la matriz tisular ARTIA™, para reducir el riesgo de acumulación de líquido.

CUIDADOS POSOPERATORIOS

- Los cuidados posoperatorios deben incluir el uso de un drenaje adecuado y el tratamiento con presión negativa.
- Los drenajes se deben dejar colocados hasta que la cantidad de drenaje alcance un nivel de menos de 30 mL por cada período de 24 horas durante 3 días consecutivos. Normalmente, los drenajes pueden retirarse al cabo de 1 a 2 semanas; sin embargo, se deben tener en cuenta las circunstancias clínicas de cada caso.
- Como es habitual en los cuidados posoperatorios, se debe aplicar una técnica aséptica siempre que sea necesario para minimizar la contaminación de la herida quirúrgica.

DEFINICIONES

	CONTENIDO		ABRIR POR AQUÍ		NO EMPLEAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
	CONFIGURACIÓN CORRECTA		*CONFIGURACIÓN INCORRECTA		FABRICADO POR
	ATENCIÓN: VER INSTRUCCIONES DE USO		ESTERILIZADO MEDIANTE IRRADIACIÓN		NO REESTERILIZAR
	PARA UN SOLO USO		LIMITACIONES DE TEMPERATURA		FECHA DE CADUCIDAD
	NÚMERO DE CATÁLOGO		NÚMERO DE LOTE	Rx ONLY	
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE EE. UU. LIMITAN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A UN MÉDICO O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA			

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

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

Para las quejas relacionadas con el producto y los posibles efectos secundarios adversos, póngase en contacto con el representante de ventas o el servicio de atención al cliente de su localidad.

Este producto y determinados métodos se encuentran bajo patente, así como bajo patentes pendientes, incluidas:

US 9,238,793; US 9,206,442; US 9,150,318; US 8,986,377; 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

ARTIA™ Reconstructive Tissue Matrix (ARTIA™ weefselmatrix) is een chirurgische mat op basis van varkenshuid die is behandeld en wordt bewaard in een gepatenteerde waterige fosfaatgebufferde oplossing die matrixstabilisatoren bevat. ARTIA™ weefselmatrix is bedoeld als chirurgische mat voor herstel van weke delen door ondersteuning te bieden voor het weefsel van de patiënt. ARTIA™ weefselmatrix bestaat uit een gesteriliseerd vel van behandelde varkenshuid die verkrijgbaar is in verschillende geometrische configuraties en is verpakt in een kunststof houder in een afgesloten zak.

Het gebruik van de chirurgische mat zorgt voor een sterk en biologisch compatibel implantaat dat zal worden opgenomen in het weefsel van de patiënt met de daarbij behorende cellulaire en microvasculaire ingroei.

INDICATIES

ARTIA™ weefselmatrix is bedoeld voor gebruik als een lap ter versterking van weke delen op zwakke plekken en voor chirurgisch herstel van beschadigde of gescheurde membranen in weke delen. Gebruiksindicaties zijn onder andere reparaties in plastische borstchirurgie en reconstructieve chirurgische toepassingen waarvoor versterkend materiaal nodig is om het gewenste chirurgische resultaat te verkrijgen.

Het product is geïndiceerd voor gebruik om zacht menselijk bindweefsel te reconstrueren, opnieuw te modelleren en vorm te geven, met name wanneer er weefsel verloren is gegaan, en als steunweefsel bij plastische borstchirurgie en reconstructieve chirurgische toepassingen.

ARTIA™ weefselmatrix wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

CONTRA-INDICATIES

- Deze chirurgische mat is vervaardigd van varkenshuid en mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor materiaal dat afkomstig is van varkens.
- Omdat de waterige fosfaatgebufferde oplossing polysorbaat 20 bevat, mag ARTIA™ weefselmatrix niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor deze stof.

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 het temperatuurbewakingshulpmiddel iets anders dan "OK" weergeeft.
- Behandel en verwijder na het gebruik al het ongebruikte product en de verpakking volgens de aanvaarde medische werkwijzen en geldende nationale en regionale milieuwetten met betrekking tot de afvoer van verpakkingen en biologische materialen.
- ARTIA™ weefselmatrix kan nadat het uit de verpakking is gehaald en/of in contact met de patiënt is geweest niet worden hergebruikt zonder verhoogd risico op kruisbesmetting en daaropvolgende infectie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voer de chirurgische mat af als deze na hantering mogelijk is beschadigd of besmet.
- Voer de chirurgische mat af als de uiterste gebruiksdatum van het product is verstreken (aangegeven met 4 cijfers voor het jaar, 2 cijfers voor de maand en 2 cijfers voor de dag [JJJJ-MM-DD]).
- Zorg ervoor dat de chirurgische mat gedurende minimaal 2 minuten vóór 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 mat zo dicht mogelijk in contact met gezond, goed gevasculariseerd weefsel om celingroei en hermodellering van het weefsel te bevorderen.
- ARTIA™ weefselmatrix dient bij het openen van de verpakking vochtig en nat te zijn. Als ARTIA™ weefselmatrix droog is, dient u die niet te gebruiken.
- Maak in geval van aanzienlijke besmetting of infectie gebruik van technieken die de microbiologische belasting verminderen, ten behoeve van een minimale besmettingsgraad van het operatiegebied, zoals goede drainage, débridement, behandeling met negatieve druk en/of antimicrobiële therapie voorafgaand aan en bij de implantatie van ARTIA™ weefselmatrix. (Aanwezigheid van een aanzienlijke microbiële belasting kan van invloed zijn op de algehele prestaties van de chirurgische mat.)
- U moet bepaalde afwegingen maken om het risico op ongewenste voorvallen te verminderen bij de uitvoering van een borstreconstructie met een chirurgische mat als ARTIA™ weefselmatrix. Raadpleeg de volgende gedeeltes voor meer informatie: Selectie van het product/de patiënt, Richtlijnen voor technieken en Postoperatieve zorg.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen zijn voorvallen die gewoonlijk in verband worden gebracht met materialen van de chirurgische mat en/of de bijbehorende implantatieprocedures, zoals onder andere een infectie, reactie op vreemde voorwerpen, mislukte integratie, hematoom, seroomvorming, onvoldoende doorbloeding van het weefsel, wonddehiscentie, terugkeer van het weefseldefect en ontsteking.

OPSLAG

- ARTIA™ weefselmatrix 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 doos van het product om te controleren of het product binnen de temperatuurgrenzen is bewaard. Gebruik het product alleen als op het scherm van het meegeleverde temperatuurbewakingshulpmiddel "OK" wordt weergegeven. Als er op het scherm iets anders dan "OK" wordt weergegeven, dient u het product niet te gebruiken.
- De mat moet in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard.
- De uiterste gebruiksdatum van het product wordt aangegeven met 4 cijfers voor het jaar, 2 cijfers voor de maand en 2 cijfers voor de dag (JJJJ-MM-DD).

STERILISATIE

Dit product is gesteriliseerd met behulp van E-straling.

SELECTIE VAN HET PRODUCT/DE PATIËNT

De volgende overwegingen dienen uitsluitend 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 dienen, voordat zij ARTIA™ weefselmatrix gaan gebruiken, vertrouwd te zijn met chirurgische ingrepen en technieken waarbij biologische chirurgische matten worden gebruikt.

- Weeg de risico's en voordelen van het gebruik van een chirurgische mat als ARTIA™ weefselmatrix zorgvuldig tegen elkaar af bij patiënten met belangrijke bijkomende ziekten zoals obesitas, roken, diabetes, immunosuppressie, malnutritie, slechte weefseloxygenatie (zoals COPD) en bestraling voorafgaand of na de operatie.
- Neem patiëntfactoren (zoals de grootte en levensvatbaarheid van de huidflappen) zorgvuldig in overweging bij het kiezen van de afmetingen van een chirurgische mat als ARTIA™ weefselmatrix. Het is belangrijk zoveel ruimte te creëren, dat de weefsel-expander/het borstimplantaat precies past. Dit voorkomt de kans op vloeistofopbouw binnen de ruimte waarin het implantaat is aangebracht. Als een product van de juiste afmeting wordt gekozen, horen de huidflappen precies over de spier-/ARTIA™ weefselmatrix te passen, zonder dat er huid overblijft of dat er te veel spanning op de huid staat.

INSTRUCTIES VOOR HET GEREEDMAKEN VAN ARTIA™ WEEFSELMATRIX 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 dienen, voordat zij ARTIA™ weefselmatrix gaan gebruiken, vertrouwd te zijn met chirurgische ingrepen en technieken waarbij biologische chirurgische matten worden gebruikt.

BENODIGD MATERIAAL

- Steriele tang.
- Weekvloeistof: op kamertemperatuur gebrachte steriele fysiologische zoutoplossing of op kamertemperatuur gebrachte steriele ringerlactaatoplossing.
- Eén steriele kom per elk vel ARTIA™ weefselmatrix.

VOORBEREIDING

1. Open de doos en haal de verpakking eruit.
2. Trek de zak open en haal de kunststof houder er met een aseptische techniek uit. De kunststof houder is steriel en kan rechtstreeks in het steriele veld worden geplaatst.

3. Open de kunststof houder voorzichtig en haal de chirurgische mat er met een aseptische techniek uit. Pak ARTIA™ weefselmatrix altijd met steriele handschoenen of een steriele tang beet.
4. Leg de chirurgische mat in een steriele kom en dompel deze minimaal 2 minuten onder in een op kamertemperatuur gebrachte steriele fysiologische zoutoplossing of een op kamertemperatuur gebrachte steriele ringerlactaatoplossing.
5. Bewaar de chirurgische mat tot het implanteren in de op kamertemperatuur gebrachte steriele oplossing. De chirurgische mat kan maximaal 4 uur in de steriele oplossing worden bewaard.

IMPLANTATIE

1. Bereid het operatiegebied voor met behulp van standaardtechnieken.
2. ARTIA™ weefselmatrix kan worden gevouwen, geknipt of bijgeknipt al naargelang nodig is om de lap geschikt te maken voor het operatiegebied; gebruik hiervoor een aseptische techniek en zorg ervoor dat overlap mogelijk is.
3. Breng ARTIA™ weefselmatrix met steriele handschoenen of een steriele tang over naar het operatiegebied.
4. Hecht ARTIA™ weefselmatrix op zijn plaats.
5. Voltooi de chirurgische standaardprocedure.
6. Voer alle eventuele ongebruikte delen van de ARTIA™ weefselmatrix af volgens de procedures van de instelling.

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 dienen, voordat zij ARTIA™ weefselmatrix gaan gebruiken, vertrouwd te zijn met chirurgische ingrepen en technieken waarbij biologische chirurgische matten worden gebruikt.

RICHTLIJNEN VOOR TECHNIEKEN

- Zoals gebruikelijk bij elk chirurgisch implantaat moet een zorgvuldige aseptische techniek worden gebruikt en moet contact tussen de mat en de huid van de patiënt tot een minimum worden beperkt.
- De kwaliteit en adequate dikte van de huidflap moet nauwkeurig worden beoordeeld om de beste methode voor borstreconstructie bij de patiënt vast te stellen. Beoordeel de huidflappen zorgvuldig om vast te stellen of deze goed worden doorbloed voordat u overgaat tot een borstreconstructie waarbij er gebruik wordt gemaakt van ARTIA™ weefselmatrix.
- ARTIA™ weefselmatrix moet worden bedekt met gezond, levensvatbaar weefsel. Het beleid ten aanzien van delen van de huidflap die er ischemisch of necrotisch uitzien, berust op het klinisch oordeel van de chirurg.
- Bij het sluiten van de huidflappen moet overmatige spanning worden voorkomen.
- De subcutane ruimte die wordt gemaakt voor de weefselexpander/het borstimplantaat,

moet de weefsexpander/het borstimplantaat precies omsluiten, zodat er zich geen vloeistof kan ophopen in de ruimte waarin het implantaat is aangebracht. De huidflappen horen precies over de spier-/ARTIA™ weefselmatrix te passen, zonder dat er huid overblijft of dat er te veel spanning op de huid staat. Bij grotere implantaten (> 500 ml) moet u extra voorzichtig te werk gaan omdat het gewicht en de grootte van het implantaat van invloed kunnen zijn op de spanning van de huid bij het sluiten.

- Er moeten drains worden aangebracht in de ruimte met de weefsexpander/het borstimplantaat alsmede in de ruimte tussen de huidflap en ARTIA™ weefselmatrix, om zoveel mogelijk vochtophoping te voorkomen.

POSTOPERATIEVE ZORG

- De juiste postoperatieve zorg kan het gebruik van geschikte drainage en negatieve druktherapie omvatten.
- Drains mogen pas worden verwijderd als de hoeveelheid afgevoerde vloeistof gedurende 3 opeenvolgende dagen een niveau van minder dan 30 ml per periode van 24 uur heeft bereikt. Doorgaans worden de drains na 1 tot 2 weken verwijderd, maar dit moet worden afgestemd op de klinische omstandigheden.
- Zoals gebruikelijk bij postoperatieve zorg, moeten aseptische technieken wanneer nodig worden gebruikt om besmetting van de chirurgische wond tot een minimum te beperken.

DEFINITIES

	INHOUD		HIER OPENEN		NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD
	JUISTE INSTELLING		*ONJUISTE INSTELLING		VERVAARDIGD DOOR
	LET OP, ZIE DE GEBRUIKS-AANWIJZING		GESTERILISEERD MET BEHULP VAN BESTRALING		NIET OPNIEUW STERILISEREN
	UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK		TEMPERATUUR-GRENZEN		UITERSTE GEBRUIKSDATUM
	CATALOGUS-NUMMER		LOTNUMMER	Rx ONLY WAARSCHUWING: VOLGENS DE AMERIKAANSE (VS) FEDERALE WETGEVING MAG DIT MEDISCH HULPMIDDEL ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT	
	GEMACHTIGD VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP				

KLANTENSERVICE

*Neem op de dag van ontvangst contact op met de klantenservice om het product direct te retourneren.

Voor het melden van klachten over het product en/of mogelijke ongewenste voorvallen, kunt u contact opnemen met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice.

Dit product en bepaalde methoden vallen onder verstrekte en aangevraagde octrooien, met inbegrip van: US 9,238,793; US 9,206,442; US 9,150,318; US 8,986,377; US 8,905,826; US 8,735,054; US 8,469,779; US 8,323,352; US 8,007,531; en US 7,476,249.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Matriz tecidual reconstrutiva ARTIA™ (Matriz tecidual ARTIA™) é uma malha cirúrgica derivada de pele de porco, processada e preservada numa solução tampão aquosa de fosfato patenteada e com estabilizadores de matriz. A Matriz tecidual ARTIA™ destina-se a ser utilizada como malha cirúrgica para a reparação de tecidos moles e, em simultâneo, a servir de suporte ao tecido do paciente. A Matriz tecidual ARTIA™ consiste numa folha esterilizada de derme de porco processada, disponibilizada em diferentes configurações geométricas e embalada num recipiente de plástico contido numa bolsa.

A utilização da malha cirúrgica proporciona um implante forte e biocompatível, que se incorporará no tecido do paciente com o crescimento celular e microvascular associado.

INDICAÇÕES

A Matriz tecidual ARTIA™ 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 de utilização incluem a reparação em cirurgias de reconstrução mamária que necessitem da utilização de material de reforço para obtenção do efeito cirúrgico desejado.

A sua utilização está indicada para a reconstrução, remodelação e reparação do tecido conjuntivo mole humano do anfitrião, em particular nos casos de perda de tecido e como tecido de suporte, em procedimentos de cirurgia plástica e de reconstrução mamária.

A Matriz tecidual ARTIA™ é fornecida estéril e destina-se a uma única utilização num só paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

- 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 tampão aquosa de fosfato, pelo que a Matriz tecidual ARTIA™ não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade conhecida a este material.

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 dispositivo de monitorização da temperatura não indicar “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-se a Matriz tecidual ARTIA™ depois de retirada da embalagem e/ou de estar em contacto com um paciente sem aumentar 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 do produto (indicado pelo ano com 4 dígitos, pelo mês com 2 dígitos e pelo dia com 2 dígitos [AAAA-MM-DD]).
- Certificar-se de que a malha cirúrgica é colocada numa bacia estéril e devidamente coberta com soro fisiológico estéril à temperatura ambiente ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente, durante pelo menos 2 minutos, antes da implantação.
- Colocar a malha cirúrgica o mais possível em contacto com tecido saudável e bem vascularizado, de modo a promover o crescimento celular e a remodelação do tecido.
- A Matriz tecidular ARTIA™ deve apresentar-se hidratada e húmida quando a embalagem é aberta. Não utilizar a Matriz tecidular ARTIA™ se esta estiver seca.
- Em casos de infeção ou contaminação significativa, utilizar técnicas de redução da biocarga para minimizar os níveis de contaminação no local cirúrgico, incluindo, mas não se limitando a, drenagem apropriada, desbridamento, terapia de pressão negativa e/ou terapêutica antimicrobiana antes e como complemento da implantação da Matriz tecidular ARTIA™. (A presença de uma carga microbiana significativa pode ter impacto no desempenho geral da malha cirúrgica.)
- Devem ter-se em consideração alguns aspetos de modo a reduzir o risco de efeitos adversos ao realizar procedimentos de reconstrução mamária utilizando uma malha cirúrgica como a Matriz tecidular ARTIA™.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos são os tipicamente associados aos materiais da malha cirúrgica e/ou respetivos procedimentos de implantação, incluindo mas não se limitando a, infeção, reação a corpo estranho, falha na integração, hematoma, formação de seromas, ausência de perfusão tecidular, deiscência da ferida, recorrência de defeitos tecidulares e inflamação.

ARMAZENAMENTO

- A Matriz tecidular ARTIA™ é um dispositivo médico estéril que deve ser conservado num lugar limpo e seco a uma temperatura entre -8 °C e 30 °C.
- Consultar o monitor de temperatura localizado na caixa do produto para assegurar que o mesmo foi conservado dentro dos respetivos limites de temperatura. Utilizar o produto apenas se o monitor de temperatura incluído indicar “OK” no ecrã. Não utilizar o produto se o ecrã indicar algo diferente de “OK”.
- Conservar 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

As seguintes considerações foram concebidas apenas como 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 Matriz tecidual ARTIA™.

- Analisar cuidadosamente a relação risco/benefício de utilizar uma malha cirúrgica como a Matriz tecidual ARTIA™ em pacientes com comorbidades significativas, incluindo, mas não se limitando a, obesidade, tabagismo, diabetes, imunossupressão, subnutrição, má oxigenação dos tecidos (como DPOC) e radioterapia pré ou pós-operatória.
- Analisar cuidadosamente as características do paciente (por exemplo, tamanho e viabilidade do retalho cutâneo) e os tamanhos do produto ao selecionar uma malha cirúrgica como a Matriz tecidual ARTIA™. É importante criar espaço para a colocação do expansor de tecido/implante mamário que corresponda exatamente ao expansor de tecido/implante mamário. Tal ajudará a evitar a existência de um potencial espaço para acumulação de fluido na bolsa do implante. Com tamanhos de produto adequados, os retalhos cutâneos devem ajustar-se na perfeição ao músculo/camada de Matriz tecidual ARTIA™ sem redundância e tensão excessiva.

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DA MATRIZ TECIDULAR ARTIA™ PARA UTILIZAÇÃO CIRÚRGICA

Estas instruções foram concebidas apenas como 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 Matriz tecidual ARTIA™.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Pinças estéreis.
- Líquido para imersão: soro fisiológico estéril à temperatura ambiente ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente.
- Uma bacia estéril por cada unidade de Matriz tecidual ARTIA™.

PREPARAÇÃO

1. Abrir a caixa e retirar a bolsa.
2. Abrir a bolsa e retirar o recipiente de plástico utilizando uma técnica asséptica. O recipiente de plástico é estéril e pode ser colocado diretamente no campo estéril.
3. Abrir o recipiente de plástico cuidadosamente e retirar a malha cirúrgica utilizando uma técnica asséptica. Utilizar sempre luvas ou pinças estéreis para manusear a Matriz tecidual ARTIA™.

4. Colocar a malha cirúrgica numa bacia estéril e mergulhar em soro fisiológico estéril à temperatura ambiente ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente, durante pelo menos 2 minutos.
5. Conservar a malha cirúrgica na solução estéril à temperatura ambiente até estar preparado para realizar o implante. A malha cirúrgica pode ser conservada na solução estéril durante um máximo de 4 horas.

IMPLANTE

1. Preparar o campo operatório utilizando as técnicas habituais.
2. A Matriz tecidual ARTIA™ pode ser dobrada, aparada ou cortada, conforme seja necessário para se adequar ao local da cirurgia, utilizando uma técnica asséptica e assegurando que se deixa uma folga para sobreposição.
3. Transferir a Matriz tecidual ARTIA™ para o local da cirurgia utilizando luvas ou pinças estéreis.
4. Suturar a Matriz tecidual ARTIA™ no devido lugar.
5. Completar o procedimento cirúrgico do modo habitual.
6. Eliminar qualquer porção não utilizada da Matriz tecidual ARTIA™ de acordo com os procedimentos institucionais.

As seguintes sugestões 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 Matriz tecidual ARTIA™.

ORIENTAÇÃO TÉCNICA

- Tal como acontece com qualquer implante cirúrgico, deve ser aplicada com cuidado uma técnica asséptica e deve ser minimizado o contacto da malha com a pele do paciente.
- Deve-se avaliar cuidadosamente a qualidade e a espessura adequada do retalho cutâneo para determinar o melhor método de reconstrução mamária para o paciente. Avaliar cuidadosamente os retalhos cutâneos para verificar se existe uma boa perfusão antes de efetuar a reconstrução mamária com a Matriz tecidual ARTIA™.
- A Matriz tecidual ARTIA™ deve ser coberta com tecido saudável viável. Porções do retalho cutâneo com um aspeto isquémico ou necrótico devem ser tratadas de acordo com a avaliação clínica.
- Deve-se ter cuidado para evitar tensão excessiva nos retalhos cutâneos aquando do encerramento cutâneo.
- O espaço subcutâneo criado para a colocação do expansor de tecido/implante mamário deve corresponder exatamente ao expansor de tecido/implante mamário por forma a 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 da Matriz tecidual ARTIA™ sem redundância e tensão excessiva. Recomenda-se cuidado adicional no caso de

implantes maiores (>500 mL), dado que o peso e o tamanho do implante pode contribuir para a existência de tensão no local de encerramento cutâneo.

- Devem ser colocados drenos no espaço do expansor de tecido/implante mamário, assim como no espaço entre o retalho cutâneo e a Matriz tecidual ARTIA™ para reduzir o risco de acumulação de fluido.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

- Cuidados pós-operatórios adequados podem incluir o uso de drenagem apropriada 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 pode ser personalizado às circunstâncias clínicas.
- Tal como acontece com qualquer cuidado pós-operatório, deve-se utilizar técnica asséptica quando necessário para minimizar a contaminação na ferida cirúrgica.

DEFINIÇÕES

	CONTEÚDO		ABRIR AQUI		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	DEFINIÇÃO CORRETA		*DEFINIÇÃO INCORRETA		FABRICADO POR
	ATENÇÃO: CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO		ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO		NÃO REESTERILIZAR
	APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO		LIMITES DE TEMPERATURA		PRAZO DE VALIDADE
	NÚMERO DE CATÁLOGO		NÚMERO DE LOTE	Rx ONLY	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA				

APOIO AO CLIENTE

*Contactar o Apoio ao cliente no dia da receção para combinar a devolução imediata do produto.

Para reclamações relativas ao produto e potenciais acontecimentos adversos, contactar o representante de vendas local ou o departamento de Apoio ao cliente.

Este produto e alguns métodos estão abrangidos por patentes vigentes e pendentes, incluindo: US 9,238,793; US 9,206,442; US 9,150,318; US 8,986,377; 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

ARTIA™ Rekonstruktiv vævsmatrix (ARTIA™ Vævsmatrix) er et kirurgisk mesh, der er udviklet fra svinehud. Materialet er behandlet og konserveret i en patenteret vandig fosfatbufferopløsning med indhold af matrixstabilisatorer. ARTIA™ Vævsmatrix er beregnet til anvendelse som kirurgisk mesh til reparation af bløddele, idet den fungerer som et stillads for patientens væv. ARTIA™ Vævsmatrix består af et steriliseret lag af behandlet svinehud, der er fremstillet i forskellige geometriske udformninger og pakket i en plasholder, som er emballeret i en pose.

Anvendelse af det kirurgiske mesh giver et stærkt og biokompatibelt implantat, som optages i patientens væv med tilhørende celleindvækst og mikrovaskulær indvækst.

INDIKATIONER

ARTIA™ Vævsmatrix er beregnet til anvendelse som bløddelslap til forstærkning af bløddelsvæv på svage steder og til kirurgisk reparation af beskadigede eller bristede bløddelsmembraner. Indikationer for brug omfatter plastikkirurgisk reparation og rekonstruktion af bryster, hvor der kræves et forstærkende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

Produktet er indiceret til anvendelse til rekonstruktion, gendannelse af konturen og gendannelse af formen af værtens humane bløde bindevæv, især, hvor der er opstået vævstab, og som støttevæv ved plastikkirurgi og rekonstruktion af bryster.

ARTIA™ Vævsmatrix leveres steril og er beregnet til engangsbrug til én patient.

KONTRAINDIKATIONER

- Dette kirurgiske mesh er fremstillet af biologisk væv fra svin og må ikke anvendes hos patienter med en kendt overfølsomhed over for materialer fra svin.
- Den vandige fosfatbufferopløsning indeholder polysorbit 20, hvorfor ARTIA™ Vævsmatrix ikke må anvendes hos patienter med en kendt overfølsomhed over for dette materiale.

ADVARSLER

- **Må ikke gensteriliseres.**
- Må ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Må ikke bruges, hvis forseglingen er blevet brudt eller manipuleret med. Må ikke bruges, hvis temperaturloggeren ikke viser "OK".
- Efter brug skal alt ikke-anvendt produkt og emballagen håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med almindelig godkendt medicinsk praksis og gældende national og regional miljølovgivning om bortskaffelse af emballage og biologiske materialer.
- Når ARTIA™ Vævsmatrix er taget ud af emballagen og/eller har været i kontakt med en patient, kan den ikke genanvendes uden øget risiko for smitteoverførsel fra patient til patient og efterfølgende infektion.

FORHOLDSREGLER

- Kassér det kirurgiske mesh, hvis håndteringen har forårsaget eventuel beskadigelse eller kontamination.
- Kassér det 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 anbringes i en steril skål og dækkes af steril saltvandsopløsning med stuetemperatur eller steril Ringers laktatopløsning med stuetemperatur i mindst 2 minutter inden implantation.
- Anbring det kirurgiske mesh, så det har mest mulig kontakt med raskt, karførende væv for at fremme celleindvækst og remodellering af væv.
- ARTIA™ Vævsmatrix skal være hydreret og fugtig, når emballagen åbnes. Er ARTIA™ Vævsmatrix tør, må den ikke anvendes.
- I tilfælde af væsentlig kontamination eller infektion skal der anvendes teknikker til reduktion af mikrobiel belastning for at minimere graden af kontamination på operationsstedet, herunder, men ikke alene, passende drænage, débridement, undertryksbehandling og/eller antimikrobiel behandling forud for og som supplement til implantation af ARTIA™ Vævsmatrix. (Forekomst af væsentlig mikrobiel belastning kan påvirke den samlede ydeevne af det kirurgiske mesh.)
- Der skal tages visse hensyn for at reducere risikoen for utilsigtede hændelser ved udførelse af brystrekonstruktion med et kirurgisk mesh som for eksempel ARTIA™ Vævsmatrix. Se de følgende afsnit for at få yderligere oplysninger: Udvælgelse af produkter og patienter, Teknikvejledning og Postoperativ pleje.

BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger er hændelser, der typisk forbindes med materialerne i det kirurgiske mesh og/eller de tilhørende implantationsprocedurer, herunder, men ikke begrænset til, infektion, reaktion på fremmedlegemer, manglende integration, hæmatom, seromdannelse, manglende vævsperfusion, sårruptur, recidiv af vævsdefekt og inflammation.

OPBEVARING

- ARTIA™ Vævsmatrix er et sterilt medicinsk produkt, der skal opbevares under rene og tørre forhold ved -8 °C til 30 °C.
- Se på temperaturloggeren på æsken til produktet for at kontrollere, om produktet er blevet opbevaret inden for temperaturgrænserne. Brug kun produktet, hvis den medfølgende temperaturlogger viser "OK". Hvis skærmen viser andet end "OK", må produktet ikke bruges.
- Produktet skal opbevares 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 elektronstråling.

UDVÆLGELSE AF PRODUKTER OG PATIENTER

De følgende overvejelser er udelukkende tænkt som generelle retningslinjer. Det er ikke hensigten, at de skal erstatte hospitalets protokoller eller professionel klinisk vurdering af patientpleje. Lægen skal være fortrolig med kirurgiske indgreb og teknikker med biologisk kirurgisk mesh før brug af ARTIA™ Vævsmatrix.

- Overvej nøje benefit/risk-forholdet ved brug af et kirurgisk mesh som for eksempel ARTIA™ Vævsmatrix hos patienter med væsentlige komorbiditeter, herunder, men ikke alene, overvægt, rygning, diabetes, immunosuppression, underernæring, dårlig vævsoxygenation (f.eks. KOL) samt præ- eller postoperativ stråling.
- Tag omhyggeligt højde for patientfaktorer (f.eks. størrelse på hudlapper samt levedygtighed) og produktdimensionering, når der vælges et kirurgisk mesh som for eksempel ARTIA™ Vævsmatrix. Det er vigtigt, at det rum, der skabes til vævsekspanderer/brystimplantatet, passer nøjagtigt til vævsekspanderer/brystimplantatet. Dette bidrager til at forhindre, at der er plads til eventuel ansamling af væske i implantatlommen. Med den rette produktdimensionering skal hudlapperne passe nøjagtigt over muskel-/ARTIA™ Vævsmatrix-laget uden overskydende materiale og uden overdrevet stræk.

VEJLEDNING I KLARGØRING AF ARTIA™ VÆVSMATRIX TIL KIRURGISK BRUG

Disse vejledninger er udelukkende tænkt som generelle retningslinjer. Det er ikke hensigten, at de skal erstatte hospitalets protokoller eller professionel klinisk vurdering af patientpleje. Lægen skal være fortrolig med kirurgiske indgreb og teknikker med biologisk kirurgisk mesh før brug af ARTIA™ Vævsmatrix.

NØDVENDIGE MATERIALER

- Steril pincet.
- Iblødsætningsvæske: steril saltvandsopløsning med stuetemperatur eller steril Ringers laktatopløsning med stuetemperatur.
- Én steril skål for hvert stykke ARTIA™ Vævsmatrix.

KLARGØRING

1. Åbn æsken, og tag posen ud.
2. Åbn posen, og tag plasholderen ud ved hjælp af aseptisk teknik. Plasholderen er steril og kan uden videre anbringes i et sterile felt.
3. Åbn forsigtigt plasholderen, og tag det kirurgiske mesh ud ved hjælp af aseptisk teknik. Brug altid sterile handsker eller en steril pincet ved håndtering af ARTIA™ Vævsmatrix.
4. Anbring det kirurgiske mesh i en steril skål, og læg det i steril saltvandsopløsning med stuetemperatur eller Ringers laktatopløsning med stuetemperatur i mindst 2 minutter.

5. Lad det kirurgiske mesh ligge i den sterile opløsning ved stuetemperatur, indtil det skal implanteres. Det kirurgiske mesh må højst ligge i den sterile opløsning i 4 timer.

IMPLANTATION

1. Klargør operationsstedet ved hjælp af standardteknikker.
2. ARTIA™ Vævsmatrix kan foldes, afkortes eller skæres til efter behov ved hjælp af aseptisk teknik, så den passer til operationsstedet. Sørg for tilstrækkelig overlapning.
3. Overfør ARTIA™ Vævsmatrix til operationsstedet med sterile handsker eller en steril pincet.
4. Sy ARTIA™ Vævsmatrix fast.
5. Fuldfør det kirurgiske standardindgreb.
6. Kassér ikke-anvendte dele af ARTIA™ Vævsmatrix i henhold til hospitalets procedurer.

Det er ikke hensigten med de følgende forslag, at de skal erstatte hospitalets protokoller eller professionel klinisk vurdering af patientpleje. Lægen skal være fortrolig med kirurgiske indgreb og teknikker med biologisk kirurgisk mesh før brug af ARTIA™ Vævsmatrix.
















TEKNIKVEJLEDNING

- Som ved alle kirurgiske implantater skal der anvendes omhyggelig aseptisk teknik, og kontakten mellem mesh og patientens hud skal minimeres.
- Hudlappens kvalitet og passende tykkelse skal vurderes omhyggeligt for at fastlægge den bedste metode til brystrekonstruktion hos patienten. Vurder hudlapperne nøje for at sikre, at de er velperfunderet, inden der fortsættes med brystrekonstruktion ved hjælp af ARTIA™ Vævsmatrix.
- ARTIA™ Vævsmatrix skal dækkes med raskt, levedygtigt væv. Dele af hudlappen, der fremtræder iskæmiske eller nekrotiske, skal håndteres ud fra klinisk vurdering.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå overdrevet stræk af hudlapperne på tidspunktet for lukning.
- Det subkutane rum, der skabes til vævsekspanderen/brystimplantatet, skal passe nøjagtigt til vævsekspanderen/brystimplantatet, så der ikke er plads til ansamling af væske i implantatlommen. Hudlapperne skal passe nøjagtigt over muskel-/ARTIA™ Vævsmatrix-laget uden overskydende materiale og uden overdrevet stræk. Det anbefales at udvise ekstra forsigtighed ved større implantater (>500 ml), da vægten og størrelsen af implantatet kan forårsage stræk ved lukning af huden.
- Der skal anlægges dræn i rummet med vævsekspanderen/brystimplantatet samt i rummet mellem hudlappen og ARTIA™ Vævsmatrix for at reducere ansamling af væske.

POSTOPERATIV PLEJE

- Korrekt postoperativ pleje kan omfatte brug af passende dræn og undertryksbehandling.
- Drænene må ikke fjernes, før mængden af drænvæske når et niveau på under 30 ml pr. 24 timer i en periode på 3 på hinanden følgende dage. En typisk tidsplan for fjernelse af dræn er 1 til 2 uger, men dette skal tilpasses til de kliniske omstændigheder.
- Som ved al postoperativ pleje skal der anvendes omhyggelig aseptisk teknik for at minimere kontamination af operationssåret.

DEFINITIONER

	INDHOLD		ÅBNES HER		MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET
	KORREKT INDSTILLING		*FORKERT INDSTILLING		FREMSTILLET AF
	OBS! SE BRUGSANVISNING		STERILISERET MED RADIOAKTIV STRÅLING		MÅ IKKE RESTERILISERES
	KUN TIL ENGANGSBRUG		TEMPERATUR-BEGRÆNSNINGER		ANVENDES SENEST
	KATALOG-NUMMER		LOT-NUMMER	RxONLY	ADVARSEL: I FØLGE AMERIKANSK LOV MÅ DETTE PRODUKT UDELUKKENDE SÆLGES AF EN LÆGE ELLER EFTER LÆGEORDINATION
	AUTORISERET REPRÆSENTANT I EF				

KUNDESERVICE

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

Kontakt den lokale salgsrepræsentant eller kundeservice i tilfælde af reklamationer vedrørende produktet og potentielle bivirkninger.

Produktet og visse metoder er omfattet af patenter og anmeldte patenter, herunder: US 9,238,793; US 9,206,442; US 9,150,318; US 8,986,377; 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 ENHETEN

ARTIA™ Reconstructive Tissue Matrix (ARTIA™ vevsmatrix) er et kirurgisk nett som er utviklet fra grisehud, og som har blitt behandlet og oppbevart i en patentert vannholdig fosfatbufret løsning som inneholder matrisestabilisatorer. ARTIA™ vevsmatrix er ment å fungere som et kirurgisk nett til reparasjon av bløtvev og som en plattform for pasientens vev. ARTIA™ vevsmatrix består av et sterilt flak av preparert svinehud som leveres i ulike geometriske konfigurasjoner og som er pakket i en plastholder innelukket i en pose.

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

INDIKASJONER

ARTIA™ vevsmatrix er ment brukt som en bløtvevslapp som skal forsterke svakt bløtvev, og til kirurgisk reparasjon av skadde eller revnede bløtvevsmembraner. Indikasjoner for bruk inkluderer reparasjoner ved bruk av brystimplantat og under rekonstruksjoner som krever bruk av forsterket materiale for å oppnå ønsket kirurgisk resultat.

Det er indisert for bruk til å rekonstruere, gjenskape og gjenoppbygge pasientens bløte bindevev, spesielt der det har oppstått tap av vev, og som et støttende vev til brystimplantater og under kirurgiske rekonstruksjonsprosedyrer.

ARTIA™ vevsmatrix leveres sterilt og er kun ment for engangsbruk på én pasient.

KONTRAINDIKASJONER

- Dette kirurgiske nettet er utvunnet fra svin og skal ikke brukes på pasienter med kjent sensibilitet mot materialer fra svin.
- Polysorbat 20 er en komponent i den vannholdige fosfatbufrede løsningen, og ARTIA™ vevsmatrix skal derfor ikke brukes på pasienter med kjent sensitivitet 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. Skal ikke brukes hvis termometeren 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.
- ARTIA™ vevsmatrix 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

- Kasser det kirurgiske nettet hvis håndtering har ført til mulig skade eller kontaminering.
- Kasser det kirurgisk nettet hvis produktet har passert utløpsdatoen (angitt i år (4 sifre), måned (2 sifre) og dag (2 sifre) [ÅÅÅÅ-MM-DD]).
- Legg det kirurgiske nettet i et sterilt kar, og dekk det med steril saltløsning

eller sterilt Ringer-laktat som holder romtemperatur, i minst to minutter før implantasjon.

- Anbring det kirurgiske nettet i størst mulig kontakt med friskt, godt vaskularisert vev for å fremme celleinnvekst og vevsfornyelse.
- ARTIA™ vevsmatrix skal være væskeholdig og fuktig når emballasjen åpnes. Ikke bruk ARTIA™ vevsmatrix hvis det er tørt.
- I betydelig kontaminerte eller ifiserte tilfeller kan det brukes teknikker for å redusere biologisk belastning i den hensikt å minimere kontamineringsnivåer på operasjonssted, inkludert, men ikke begrenset til riktig drenering, debridement, behandling med undertrykk og/eller antimikrobiell behandling før og i tillegg til implantering av ARTIA™ vevsmatrix. (Tilstedeværelse av betydelig mikrobiell belastning kan påvirke den totale ytelsen til det kirurgiske nettet.)
- Det skal tas visse vurderinger for å redusere risikoen for bivirkninger når det utføres brystrekonstruksjon ved bruk av et kirurgisk nett slik som ARTIA™ vevsmatrix. Se følgende avsnitt for mer informasjon: Utvalg av pasient/produkt, Teknikkveiledning og Post-operativ pleie.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger er de som typisk forbindes med materialene i kirurgiske nett og implantasjonsprosedyrene for slike, inkludert, men ikke begrenset til infeksjon, fremmedlegemesrespons, mislykket integrering, hematom, seromdannelse, manglende vevsperfusjon, sårdehisens, tilbakevendende vevsdefekt og betennelse.

OPPBEVARING

- ARTIA™ vevsmatrix er et sterilt, medisinsk utstyr som skal oppbevares ved -8 til 30 °C på et rent, tørt sted.
- Sjekk temperaturmåleren som befinner seg på produktesken, for å bekrefte at produktet har blitt oppbevart innenfor temperaturgrensene. Produktet skal kun brukes hvis den inkluderte temperaturmåleren viser "OK" på skjermen. Ikke bruk produktet hvis skjermen viser noe annet enn "OK".
- Oppbevares i originalemballasjen.
- Utløpsdatoen indikeres i år (4 sifre), måned (2 sifre) og dag (2 sifre) (ÅÅÅÅ-MM-DD).

STERILISERING

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

UTVALG AV PASIENT/PRODUKT

De følgende vurderingene er kun ment som generelle retningslinjer. De er ikke ment å gå forut for institusjonsprotokoller eller profesjonell klinisk vurdering angående pasientpleie. Leger må være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker for biologiske kirurgiske nett før de bruker ARTIA™ vevsmatrix.

- Vurder omhyggelig risiko/nytte-balansen ved bruk av kirurgisk nett, slik som ARTIA™ vevsmatrix, hos pasienter med betydelige komorbiditeter, inkludert, men ikke begrenset til overvekt, røyking, diabetes, immunsuppresjon, feilernæring, lav oksygentilførsel til kroppens vev (for eksempel KOLS) og stråling før eller etter operasjonsprosedyren.
- Vurder omhyggelig pasientfaktorer (f.eks. hudlappstørrelse og levedyktighet) og produktstørrelse ved utvalg av et kirurgisk nett, slik som ARTIA™ vevsmatrix. Det er viktig å lage plass til vevsutvideren/brystimplantatet som passer akkurat til vevsutvideren/brystimplantatet. Dette vil bidra til å unngå potensiell plass til væskeansamling i implantatlommen. Med riktig produktstørrelse skal hudlappene passe nøyaktig over muskelen / ARTIA™ vevsmatrix-laget uten slakk og uten å være for stram.

INSTRUKSJONER FOR KLARGJØRING AV ARTIA™ VEVSMATRIX TIL KIRURGISK BRUK

Disse instruksjonene fungerer bare som generelle retningslinjer. De er ikke ment å gå forut for institusjonsprotokoller eller profesjonell klinisk vurdering angående pasientpleie. Leger må være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker for biologiske kirurgiske nett før de bruker ARTIA™ vevsmatrix.

PÅKREVDE MATERIALER

- Steril pinsett.
- Bløtleggingsvæske: steril saltløsning eller sterilt Ringer-laktat som holder romtemperatur.
- Ett sterilt kar per stykke ARTIA™ vevsmatrix.

KLARGJØRING

1. Åpne kartongen og fjern posen.
2. Åpne posen og ta ut plasholderen ved bruk av aseptisk teknikk. Plasholderen er steril og kan plasseres rett i det sterile området.
3. Åpne plasholderen forsiktig og ta ut det kirurgiske nettet på en aseptisk måte. Bruk alltid sterile hansker eller steril pinsett ved håndtering av ARTIA™ vevsmatrix.
4. Legg det kirurgiske nettet i et sterilt kar, og senk det ned i steril saltløsning eller sterilt Ringer-laktat som holder romtemperatur i minst 2 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.

IMPLANTERING

1. Klargjør operasjonsstedet ved hjelp av standard teknikk.
2. ARTIA™ vevsmatrix kan brettes, klippes eller beskjæres ved hjelp av aseptisk teknikk for å tilpasse det til operasjonsstedet og sørge for at det overlapper.
3. Overfør ARTIA™ vevsmatrix til operasjonsstedet med sterile hansker eller steril pinsett.

4. Sy ARTIA™ vevsmatrix på plass.
5. Fullfør standard kirurgisk prosedyre.
6. Kast eventuelt ubrukt ARTIA™ vevsmatrix i henhold til standard prosedyre ved helseinstitusjonen.

De følgende forslagene er ikke ment å erstatte vanlige metoder ved helseinstitusjoner eller profesjonell klinisk vurdering med hensyn til pasientpleie. Leger må være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker for biologiske kirurgiske nett før de bruker ARTIA™ vevsmatrix.


TEKNIKKVEILEDNING

- Som med alle kirurgiske implantater må det benyttes omhyggelig aseptisk teknikk, og det bør være så liten kontakt som mulig mellom nettet og pasientens hud.
- Kvalitet og passende tykkelse på hudlappen skal vurderes nøye for å bestemme den beste metoden for brystrekonstruksjon for pasienten. Vurder hudlappene nøye for å sørge for at det er god perfusjon før en brystrekonstruksjon med ARTIA™ vevsmatrix utføres.
- ARTIA™ vevsmatrix skal dekkes med friskt, levedyktig vev. Deler av hudlappen som virker iskemisk eller nekrotisk, skal håndteres med klinisk vurdering.
- Utvis forsiktighet for å unngå overdreven stramming på hudlappene ved lukningstidspunktet.
- Den subkutane plassen 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 / ARTIA™ vevsmatrix-laget uten slakk og uten å være for stram. Det anbefales å utvise ekstra forsiktighet for større implantater (>500 ml), da vekten og størrelsen på implantatet kan bidra til stramming på hudlukningen.
- Dren skal plasseres på stedet for vevsutvideren/brystimplantatet og også på plassen mellom hudlappene og ARTIA™ vevsmatrix for å redusere væskeansamling.

POST-OPERATIV PLEIE

- Riktig post-operativ pleie kan inkludere bruk av riktig drenering og undertrykksbehandling.
- Drenene skal bli værende på plass til dreneringen når et nivå på under 30 ml i løpet av en 24-timers periode i 3 dager på rad. Det er vanlig å fjerne dren etter 1 til 2 uker, men dette må tilpasses de kliniske omstendighetene.
- Som med all post-operativ pleie skal det brukes aseptiske teknikker ved behov for å minimere kontamineringen av det kirurgiske såret.

DEFINISJONER

	INNHOOLD		ÅPNES HER		MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET
	RIKTIG INNSTILLING		*FEIL INNSTILLING		PRODUSERT AV
	OBS! SE BRUKSANVISNINGEN		STERILISERT MED STRÅLING		MÅ IKKE RESTERILISERES
	KUN TIL ENGANGSBRUK		TEMPERATURBEGRENSNING		SISTE FORBRUKSDAG
	KATALOGNUMMER		LOTNUMMER	Rx ONLY FORSIKTIG: FØDERAL LOV (USA) BEGRENSER DETTE UTSTYRET TIL SALG AV ELLER ETTER FORORDNING FRA LEGE	
	AUTORISERT REPRESENTANT I EU				

KUNDESERVICE

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

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

Dette produktet og enkelte metoder er dekket av patenter og ventende patenter, inkludert: US 9,238,793; US 9,206,442; US 9,150,318; US 8,986,377; 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

ARTIA™ rekonstruktiv vävnadsmatrix (ARTIA™ vävnadsmatrix) är ett kirurgiskt nät som framställs av grishud och bearbetas och bevaras i en patenterad vattenhaltig fosfatbuffrad lösning som innehåller matrix-stabilisatorer. ARTIA™ vävnadsmatrix är framtaget för att användas som kirurgiskt nät vid reparation av mjukvävnad och fungera som stöd för patientens egen vävnad. ARTIA™ vävnadsmatrix består av en steriliserad tunn skiva av bearbetad grishud som finns i olika geometriska former och levereras i en plasthållare innesluten i en påse.

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

INDIKATIONER

ARTIA™ vävnadsmatrix är framtaget för att användas som ett mjukvävnadsstöd som förstärker patientens egen mjukvävnad där den är försvagad och vid kirurgisk reparation av skadade eller brutna mjukvävnadsmembran. Bland indikationerna för användning finns reparation av skador efter bröstkirurgi och rekonstruktiva tillämpningar som kräver användning av förstärkande material för att uppnå önskat resultat.

Nätet är avsett att användas för att rekonstruera, återforma och återbilda patientens mänskliga mjuka bindväv, i synnerhet vid förlust av vävnad och som stödvävnad vid bröstplastik och rekonstruktiva kirurgiska tillämpningar.

ARTIA™ vävnadsmatrix levereras sterilt och är avsett för engångsbruk till en patient.

KONTRAINDIKATIONER

- Det kirurgiska nätet är framställt av grishud och ska inte användas till patienter med känd överkänslighet mot grismaterial.
- En av komponenterna i den vattenhaltiga fosfatbuffrade lösningen är polysorbat 20 och därför ska inte ARTIA™ vävnadsmatrix användas på patienter med känd överkänslighet mot detta material.

VARNINGAR

- **Får inte omsteriliseras.**
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om förseglingen är bruten eller skadad. Får inte användas om temperaturmonitorn inte visar "OK".
- Efter användning ska all oanvänd produkt samt förpackningsmaterial hanteras och kasseras i enlighet med godkända medicinska rutiner och tillämpliga nationella och regionala miljölagar gällande kassering av förpackningsmaterial och biologiska material.
- ARTIA™ vävnadsmatrix kan inte återanvändas när det väl har tagits ut ur förpackningen och/eller varit i kontakt med en patient utan ökad risk för kontamination mellan patienter och efterföljande infektion.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Kassera det kirurgiska nätet om hanteringen har orsakat eventuell skada eller kontamination.
- Kassera det kirurgiska nätet om produktens används före-datum har passerats (anges med 4 siffror för år, 2 siffror för månad och 2 siffror för dag [ÅÅÅÅ-MM-DD]).
- Se till att det kirurgiska nätet placeras i en steril skål och täcks med rumstempererad steril koksaltlösning eller rumstempererad Ringer-laktatlösning i minst 2 minuter före implantation.
- Placera det kirurgiska nätet i mesta möjliga kontakt med frisk, kärlik vävnad för att främja cellåterväxt och vävnadsrekonstruktion.
- ARTIA™ vävnadsmatrix ska vara fuktig när förpackningen öppnas. Om ARTIA™ vävnadsmatrix är torrt ska det inte användas.
- I fall med betydande kontamination eller infektion ska tekniker för att minska den biologiska belastningen användas för att minimera graden av kontamination vid operationsområdet – inklusive, men inte begränsat till – lämpligt dränage, debridering, undertrycksbehandling och/eller antimikrobiell behandling före, och som komplement till, implantation av ARTIA™ vävnadsmatrix. (En betydande mikrobiell tillväxt kan påverka det kirurgiska nätet funktion.)
- Vissa överväganden måste göras för att minska risken för negativa händelser när ett kirurgiskt nät, t.ex. ARTIA™ vävnadsmatrix, används vid bröstrekonstruktion. Se följande avsnitt för mer information: Val av produkt/patient, Teknisk vägledning och Postoperativ vård.

OÖNSKADE HÄNDELSER

Potentiella oönskade händelser är de som normalt förknippas med kirurgiska nät och/eller deras implantationsprocedurer, inklusive men inte begränsat till infektion, reaktion på främmande kropp, misslyckad inväxt, hematom, bildning av serom, bristande vävnadsperfusion, såröppning, återkomst av vävnadsdefekt och inflammation.

FÖRVARING

- ARTIA™ vävnadsmatrix är en steril medikerteknisk produkt som ska förvaras på ett rent och torrt ställe vid en temperatur mellan -8 °C och 30 °C.
- Se temperaturmonitorn på produktkartongen för att säkerställa att produkten har förvarats inom temperaturgränserna. Produkten får endast användas om skärmen på den medföljande temperaturmonitorn visar "OK". Produkten får inte användas om skärmen visar någonting annat än "OK".
- Nätet ska förvaras i originalförpackningen.
- Produktens används före-datum anges med 4 siffror för år, 2 siffror för månad och 2 siffror för dag (ÅÅÅÅ-MM-DD).

STERILISERING

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

VAL AV PATIENT/PRODUKT

Följande överväganden är endast avsedda som allmänna riktlinjer. De är inte tänkta att ersätta gällande rutiner eller den professionella kliniska bedömningen vid patientvård. Läkare som ska använda ARTIA™ vävnadsmatrix måste känna till kirurgiska förfaranden och tekniker med biologiska kirurgiska nät.

- Förhållandet mellan nytta och risk vid användning av ett kirurgiskt nät, som ARTIA™ vävnadsmatrix, måste noggrant övervägas för patienter med betydande komorbiditet – inklusive, men inte begränsat till – fetma, rökning, diabetes, immunsuppression, undernäring, nedsatt vävnadssyresättning (t.ex. KOL) och pre- eller postoperativ strålning.
- Vid val av kirurgiskt nät, t.ex. ARTIA™ vävnadsmatrix, måste patientfaktorer (som hudflikens storlek och livskraftighet) och produktens storlek noggrant övervägas. Det är viktigt att skapa ett utrymme för vävnadsexpandern/bröstimplantatet som precis passar vävnadsexpandern/bröstimplantatet. Detta hjälper till att förhindra eventuellt utrymme för vätskeansamling i implantatfickan. Vid korrekt val av storlek på produkten passar hudflikarna precis över muskeln/lagret av ARTIA™ vävnadsmatrix – utan överskott och överdriven spänning.

ANVISNINGAR FÖR ATT BEREDA ARTIA™ VÄVNADSMATRIX 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 som ska använda ARTIA™ vävnadsmatrix måste känna till kirurgiska förfaranden och tekniker med biologiska kirurgiska nät.

MATERIAL SOM KRÄVS

- Steril tång.
- Blötlägningsvätska: rumstempererad steril koksaltlösning eller rumstempererad steril Ringer-laktatlösning.
- En steril skål för varje stycke ARTIA™ vävnadsmatrix.

FÖRBEREDELSE

1. Öppna kartongen och ta ur påsen.
2. Öppna påsen och ta bort plasthållaren med aseptisk teknik. Plasthållaren är steril och kan placeras direkt i det sterila området.
3. Öppna plasthållaren försiktigt och ta ut det kirurgiska nätet med aseptisk teknik. Använd alltid sterila handskar eller en steril tång när du hanterar ARTIA™ vävnadsmatrix.
4. Placera det kirurgiska nätet i en steril skål så att det täcks av rumstempererad steril koksaltlösning eller rumstempererad steril Ringer-laktatlösning under minst 2 minuter.
5. Förvara det kirurgiska nätet i den rumstempererade sterila lösningen tills det ska implanteras. Det kirurgiska nätet kan ligga kvar i den sterila lösningen maximalt fyra timmar.

IMPLANTATION

1. Förbered operationsområdet med hjälp av standardtekniker.
2. ARTIA™ vävnadsmatrix kan vikas, klippas till eller kapas efter behov (med aseptisk teknik) för att passa operationsområdet. Du måste dock se till att det finns utrymme för överlappning.
3. Överför ARTIA™ vävnadsmatrix till operationsområdet med hjälp av sterila handskar eller en steril tång.
4. Sy fast ARTIA™ vävnadsmatrix.
5. Slutför den kirurgiska standardproceduren.
6. Kassera eventuella oanvända delar av ARTIA™ vävnadsmatrix enligt gällande föreskrifter.

Följande förslag är inte avsedda att ersätta institutionens rutiner eller den professionella kliniska bedömningen gällande patientvård. Läkare som ska använda ARTIA™ vävnadsmatrix måste känna till kirurgiska förfaranden och tekniker med biologiska kirurgiska nät.
















TEKNISK VÄGLEDNING

- Liksom med alla kirurgiska implantat ska aseptisk teknik användas och kontakten mellan nätet och patientens hud ska minimeras.
- Hudflikens kvalitet och lämplig tjocklek ska noggrant bedömas för att avgöra bästa metod för bröstrekonstruktion för patienten. Undersök hudflikarna noggrant och säkerställ att perfusionen är god före nästa steg av bröstrekonstruktionen med ARTIA™ vävnadsmatrix.
- ARTIA™ vävnadsmatrix ska täckas med frisk, livskraftig vävnad. Delar av hudfliken som verkar ischemiska eller nekrotiska ska vara föremål för klinisk bedömning.
- Försiktighet ska iakttas för att förhindra för kraftig spänning av hudflikarna vid förslutning.
- Det subkutana utrymme som skapats för vävnadsexpandern/bröstimplantatet ska precis passa vävnadsexpandern/bröstimplantatet för att förhindra eventuellt utrymme för vätskeansamling i implantatfickan. Hudflikarna ska passa precis över muskeln/lagret av ARTIA™ vävnadsmatrix – utan överskott och överdriven spänning. Ytterligare försiktighet rekommenderas för större implantat (> 500 mL) då implantatets vikt och storlek kan bidra till spänningen i hudförslutningen.
- Dränage ska placeras i vävnadsexpanderns/bröstimplantatets område och i området mellan hudfliken och ARTIA™ vävnadsmatrix för att minska vätskeansamling.

POSTOPERATIV VÅRD

- Korrekt postoperativ vård kan innefatta användning av lämpligt dränage och undertrycksbehandling.
- Dränage ska sitta kvar tills mängden dränagevätska är mindre än 30 mL per 24-timmarsperiod under 3 dagar i rad. Borttagning av dränage kan i allmänhet ske efter 1 till 2 veckor, men ska anpassas efter kliniska omständigheter.
- Liksom vid all postoperativ vård ska aseptisk teknik användas vid behov för att minimera kontamination av operationssåret.

FÖRKLARINGAR

	INNEHÅLL		ÖPPNA HÄR		ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
	RÄTT INSTÄLLNING		*FEL INSTÄLLNING		TILLVERKAD AV
	OBS! SE BRUKSAN- VISNINGEN		STERILISERAD GENOM BESTRÄLNING		FÅR INTE RESTERILISERAS
	ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK		TEMPERATUR- BEGRÄNSNINGAR		ANVÄND SENAST
	KATALOG- NUMMER		PARTIETS NUMMER	Rx ONLY	
	AUKTORISERAD REPRESENTANT I EUROPEISKA GEMENSKAPEN				

VARNING! I USA FÅR DEN HÄR PRODUKTEN ENDAST SÄLJAS AV, ELLER PÅ ORDINATION AV, LÄKARE

KUNDTJÄNST

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

Kontakta din lokala återförsäljare eller kundtjänst vid eventuella klagomål eller om några oönskade händelser upptäcks.

Den här produkten och vissa metoder omfattas av patent och sökta patent, inklusive:
US 9,238,793; US 9,206,442; US 9,150,318; US8,986,377; 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

A Matriz tecidual reconstrutiva ARTIA™ (Matriz tecidual ARTIA™) é uma malha cirúrgica derivada de pele de porcina, processada e preservada numa solução tampão aquosa de fosfato patenteadas e com estabilizadores de matriz. A Matriz tecidual ARTIA™ destina-se a ser utilizada como malha cirúrgica para a reparação de tecidos moles e, ao mesmo tempo, servir de suporte ao tecido do paciente. A Matriz tecidual ARTIA™ consiste numa folha esterilizada de derme de porcino processada, disponibilizada em diferentes configurações geométricas e embalada em um recipiente de plástico incluso em uma bolsa.

A utilização da malha cirúrgica proporciona um implante forte e biocompatível que se incorporará no tecido do paciente com o crescimento celular e microvascular associado.

INDICAÇÕES

A Matriz tecidual ARTIA™ destina-se a ser utilizada na reparação de tecidos moles para reforço do tecido nos locais em que seja necessário e na reparação cirúrgica de membranas de tecido mole danificadas ou rasgadas. As indicações de utilização incluem a reparação em cirurgias plásticas e de reconstrução mamária que necessitem da utilização de material de reforço para obtenção do efeito cirúrgico desejado.

A sua utilização é indicada para a reconstrução, remodelação e reparação do tecido conjuntivo mole humano do anfitrião, em particular nos casos de perda de tecido e como tecido de suporte, em procedimentos de cirurgia plástica e de reconstrução mamária.

A Matriz tecidual ARTIA™ é fornecida estéril e destina-se a uma utilização única num só paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

- 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 tampão aquosa de fosfato, em razão disso, a Matriz tecidual ARTIA™ não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade conhecida a este material.

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 dispositivo de monitoramento da temperatura não indicar “OK”.
- Depois da utilização, eliminar todo o produto não utilizado bem como a embalagem segundo as práticas médicas aceitas e a legislação ambiental regional e nacional aplicável à eliminação de embalagens e materiais biológicos.
- Não é possível reutilizar a Matriz tecidual ARTIA™ depois de retirada da embalagem e/ou de estar em contato com um paciente, porque aumenta o risco de contaminação cruzada entre pacientes e subsequente infecção.

PRECAUÇÕES

- Descartar a malha cirúrgica se o manuseio tiver causado possíveis danos ou contaminação.
- Descartar a malha cirúrgica se estiver fora do prazo de validade do produto (indicada pelo ano com 4 dígitos, mês com 2 dígitos e dia com 2 dígitos [AAAA-MM-DD]).
- A malha cirúrgica deve ser colocada numa bacia estéril e devidamente coberta com soro fisiológico estéril à temperatura ambiente ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente durante pelo menos 2 minutos antes da implantação.
- Colocar o máximo possível da malha cirúrgica em contato com tecido saudável e bem vascularizado, de modo a promover o crescimento celular e a remodelação do tecido.
- A Matriz tecidual ARTIA™ deve ter aparência hidratada e úmida quando a embalagem for aberta. Não utilizar a Matriz tecidual ARTIA™ se esta estiver seca.
- Em casos de infecção ou contaminação significativa, utilizar técnicas de redução da biocarga para minimizar os níveis de contaminação no local cirúrgico, incluindo, mas não se limitando a, drenagem apropriada, desbridamento, terapia de pressão negativa e/ou terapêutica antimicrobiana antes e como complemento da implantação da Matriz tecidual ARTIA™. A presença de uma carga microbiana significativa pode ter impacto no desempenho geral da malha cirúrgica.
- É necessário considerar alguns aspectos de modo a reduzir o risco de efeitos adversos ao realizar procedimentos de reconstrução mamária utilizando uma malha cirúrgica como a Matriz tecidual ARTIA™. Consulte as seções a seguir para obter mais informações: Seleção do produto/paciente, Orientação Técnica e Cuidados pós-operatórios.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos são os tipicamente associados aos materiais da malha cirúrgica e/ou respectivos procedimentos de implantação, incluindo, mas não se limitando a, infecção, reação a corpo estranho, falha na integração, hematoma, formação de seromas, ausência de perfusão tecidual, deiscência da ferida, recorrência de defeitos teciduais e inflamação.

ARMAZENAMENTO

- A Matriz tecidual ARTIA™ 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 localizado na caixa do produto para verificar se o produto foi conservado dentro dos respectivos limites de temperatura. Utilize o produto apenas se o monitor de temperatura incluído indicar “OK” na tela. Não utilize o produto se a tela indicar algo diferente de “OK”.
- Deve ser armazenado na embalagem original.
- O prazo de validade do produto é indicado pelo ano com 4 dígitos, mês com 2 dígitos e dia com 2 dígitos (AAAA-MM-DD).

ESTERILIZAÇÃO

Este produto foi esterilizado por E-Beam.

SELEÇÃO DO PRODUTO/PACIENTE

As considerações a seguir foram concebidas apenas como 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 Matriz tecidual ARTIA™.

- Analise cuidadosamente a relação risco/benefício de utilizar uma malha cirúrgica como a Matriz tecidual ARTIA™ em pacientes com comorbidades significativas, incluindo, mas não se limitando a, obesidade, tabagismo, diabetes, imunossupressão, subnutrição, má oxigenação dos tecidos (como DPOC) e radioterapia pré ou pós-operatória.
- Analise cuidadosamente as características do paciente (por exemplo, tamanho e viabilidade do retalho cutâneo) e os tamanhos do produto ao selecionar uma malha cirúrgica como a Matriz tecidual ARTIA™. É importante criar espaço para a colocação do expansor de tecido/implante mamário que corresponda exatamente ao expansor de tecido/implante mamário. Isso ajudará a evitar qualquer espaço potencial para acúmulo de fluido na bolsa do implante. Com tamanhos de produto adequados, os retalhos cutâneos devem ajustar-se perfeitamente ao músculo/camada de Matriz tecidual ARTIA™ sem redundância e tensão excessiva.

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DA MATRIZ TECIDUAL ARTIA™ PARA UTILIZAÇÃO CIRÚRGICA

Estas instruções foram concebidas apenas como 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 Matriz tecidual ARTIA™.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Pinças estéreis.
- Líquido para imersão: soro fisiológico estéril à temperatura ambiente ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente.
- Uma bacia estéril para cada unidade de Matriz tecidual ARTIA™.

PREPARAÇÃO

1. Abra a caixa e retire a bolsa.
2. Abra a bolsa e retire o recipiente de plástico utilizando técnicas assépticas. O recipiente de plástico é estéril e pode ser colocado diretamente no campo estéril.
3. Abra o recipiente de plástico cuidadosamente e retire a malha cirúrgica utilizando técnica asséptica. Utilize sempre luvas ou pinças estéreis para manusear a Matriz tecidual ARTIA™.
4. Coloque a malha cirúrgica numa bacia estéril e mergulhe 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 preparado para realizar o implante. A malha cirúrgica pode ser conservada na solução estéril durante um máximo de 4 horas.

IMPLANTE

1. Prepare o local cirúrgico utilizando as técnicas habituais.
2. A Matriz tecidual ARTIA™ pode ser dobrada, aparada ou cortada, conforme seja necessário para se adequar ao local da cirurgia, utilizando técnicas assépticas. Deixe uma folga para sobreposição.
3. Transfira a Matriz tecidual ARTIA™ para o local da cirurgia utilizando luvas ou pinças estéreis.
4. Suture a Matriz tecidual ARTIA™ no local.
5. Conclua o procedimento cirúrgico do modo habitual.
6. Elimine qualquer porção não utilizada da Matriz tecidual ARTIA™ de acordo com os procedimentos institucionais.

As sugestões a seguir 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 Matriz tecidual ARTIA™.

ORIENTAÇÃO TÉCNICA

- Tal como acontece com qualquer implante cirúrgico, uma técnica de assepsia cuidadosa deve ser posta em prática, e o contato da malha com a pele do paciente deve ser minimizado.
- Deve-se avaliar cuidadosamente a qualidade e a espessura adequada do retalho cutâneo para determinar o melhor método de reconstrução mamária para o paciente. Avalie cuidadosamente os retalhos cutâneos para verificar se existe uma boa perfusão antes de efetuar a reconstrução mamária com a Matriz tecidual ARTIA™.
- A Matriz tecidual ARTIA™ deve ser coberta com tecido saudável viável. Porções do retalho cutâneo com um aspecto isquêmico ou necrótico devem ser tratadas de acordo com a avaliação clínica.
- Deve-se ter cuidado para evitar tensão excessiva nos retalhos cutâneos no momento do fechamento cutâneo.
- O espaço subcutâneo criado para a colocação do expansor de tecido/implante mamário deve corresponder exatamente ao expansor de tecido/implante mamário para evitar qualquer espaço potencial para acúmulo de fluido na bolsa do implante. Os retalhos cutâneos devem ajustar-se perfeitamente ao músculo/camada de Matriz tecidual ARTIA™ sem redundância e tensão excessiva. Recomenda-se cuidado adicional no caso de implantes maiores (> 500 mL), dado que o peso e o tamanho do implante podem contribuir para a existência de tensão no local de fechamento cutâneo.

- Devem ser colocados drenos no espaço do expansor de tecido/implante mamário, assim como no espaço entre o retalho cutâneo e a Matriz tecidual ARTIA™ para reduzir o risco de acúmulo de fluido.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

- Cuidados pós-operatórios adequados podem incluir o uso de drenagem apropriada 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 pode ser personalizado às circunstâncias clínicas.
- Tal como acontece com qualquer cuidado pós-operatório, deve-se utilizar técnica asséptica, quando necessário, para minimizar a contaminação na ferida cirúrgica.

DEFINIÇÕES

	CONTEÚDO		ABRIR AQUI		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	DEFINIÇÃO CORRETA		*DEFINIÇÃO INCORRETA		FABRICADO POR
	ATENÇÃO, VEJA INSTRUÇÕES PARA USO		ESTERILIZADO COM IRRADIAÇÃO		NÃO REESTERILIZAR
	PARA USO DE APENAS UMA VEZ		LIMITAÇÕES DE TEMPERATURA		DATA:
	NÚMERO DE CATÁLOGO		NÚMERO DE LOTE	Rx ONLY CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS POR OU A MANDO DE UM MÉDICO	
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA				

APOIO AO CLIENTE

*Entre em contato com o Apoio ao cliente no dia do recebimento para autorização de devolução imediata do produto.

Para reclamações relativas ao produto e potenciais efeitos adversos, entre em contato com o representante de vendas local ou o departamento de Apoio ao cliente.

Este produto e alguns métodos estão cobertos por patentes vigentes e pendentes, incluindo: US 9,238,793; US 9,206,442; US 9,150,318; US 8,986,377; 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.acelity.com



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

September 2016
© LifeCell Corporation 2016

ARTIA is a trademark of LifeCell Corporation.



173P0041REVB

