

# INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

---



MYCROMESH® PLUS

BIOMATERIAL

en

English

pt

Português

fr

Français

es

Español

## INSTRUCTIONS FOR USE FOR

### Expanded Polytetrafluoroethylene GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial with Antimicrobial Preservatives

#### INDICATIONS

Reconstruction of Hernias and Soft Tissue Deficiencies and for the Temporary Bridging of Fascial Defects

#### CONTRAINDICATIONS

- **GORE® MYCROMESH® PLUS BIOMATERIAL SHOULD NOT BE USED IN PATIENTS WITH HYPERSENSITIVITY TO CHLORHEXIDINE OR SILVER.**
- **NOT FOR RECONSTRUCTION OF CARDIOVASCULAR DEFECTS.**
- **NOT FOR RECONSTRUCTION OF CENTRAL NERVOUS SYSTEM OR PERIPHERAL NERVOUS SYSTEM DEFECTS.**
- **NOT FOR PRE-TERM AND NEONATAL POPULATIONS.**

Use of this product in applications other than those indicated has the **potential for serious complications**, such as aneurysm formation or undesired healing to surrounding tissues.

#### STERILITY

GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial is supplied **STERILE**. Provided that the integrity of the package is not compromised in any way, the package will serve as an effective barrier until the “use by” (expiration) date printed on the box. **This is a single use device and should not be resterilized.**

The GORE® Medical Device is designed for single use only; do not reuse device. Gore does not have data regarding reuse of this device. Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination. Reuse may result in infection, serious injury, or patient death.

#### RECOMMENDED TECHNIQUES

##### HANDLING

Use clean, sterile gloves and / or atraumatic instruments when handling GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial.

#### MAINTAINING ASEPSIS

GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial contains two antimicrobial agents , silver carbonate and chlorhexidine diacetate, which act as preservatives to inhibit microbial colonization of, and resist initial biofilm formation on, the device for up to 14 days post implantation. To help maintain strict asepsis during surgery, special precautions and extremely careful preoperative site preparations are necessary. When operative infection is suspected, dissection of involved tissues should be considered. Any postoperative infection should be aggressively treated at the earliest possible time. An unresolved infection may require removal of the device. Staged repairs should be considered when GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial will be subjected to gross contamination or infection.

#### SIZING

Cutting GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial to the proper size is essential. Use sharp surgical instruments to trim the device.

If GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial is cut too small, excessive tension may be placed on the suture line, which may result in recurrence of the original, or development of an adjacent, tissue defect.

#### SUTURING

Use only **nonabsorbable sutures**, such as GORE-TEX® Suture, with a noncutting needle (such as taper or piercing point) of appropriate size to anchor the device. The use of absorbable sutures may lead to inadequate anchoring of GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial to the host tissue and necessitate reoperation.

For best results, use monofilament sutures. Suture size should be determined by surgeon preference and the nature of the reconstruction.

When suturing GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial to the host tissue, a bite and spacing ratio of 1:1 in both GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial **and** the host tissue is recommended. The same ratio applies when suturing two pieces of GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial together. Follow the curve of the needle when piercing the device and pierce through the full thickness of the device to ensure adequate mechanical strength of the device. Interrupted sutures can provide additional security against recurrence due to suture failure. Mattress suturing can provide additional strength to the suture line.

#### OTHER FIXATION DEVICES

Staples or helical tacks (also known as helical coils) can be used as an alternative to sutures. Staple size and staple or tack spacing should be determined by surgeon preference to provide for adequate tissue fixation and to prevent reherniation.

## WARNINGS

- GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial should be used with caution in patients with methemoglobinopathy or related disorders.
- When using this device as a temporary external bridging device where primary closure is not possible, use measures to avoid contamination. The entire device should be removed as early as clinically feasible, not to exceed 45 days after placement.
- As with any implantable surgical device, strict aseptic techniques should be followed. If an infection develops, it should be treated aggressively. An unresolved infection may require removal of the device.
- When using this device as a permanent implant and exposure occurs, treat to avoid contamination, or device removal may be necessary.
- Transvaginal insertion techniques, which expose the biomaterial to the vaginal flora, can increase the risk of contamination leading to colonization of the biomaterial. Prolonged exposure to bacteria may necessitate material removal.

## PRECAUTIONS

- Do not alter usual practice of pre-, peri-, or post-operative administration of local or systemic antibiotics.
- Do **not** use absorbable sutures or cutting needles to secure the device in place.
- Ensure the size of the device is adequate for the intended repair.

## ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions with the use of any tissue deficiency prosthesis may include, but are not limited to, contamination, infection, inflammation, adhesion, fistula formation, seroma formation, hematoma, and recurrence.

## ANTIMICROBIAL PRESERVATIVES

GORE® MYCROMESH® PLUS Biomaterial consists of GORE® MYCROMESH® Biomaterial with antimicrobial preservatives (silver carbonate and chlorhexidine diacetate) intended to inhibit microbial colonization of, and resist initial biofilm formation on, the device for up to 14 days post implantation. Clinical and patient factors such as disease processes, health status of the patient, or exposure of the device to the external environment may potentially affect the number of days the device is protected. Significant operative lavage may also reduce the number of days the device is protected.

Using zone of inhibition bioassays, substantial preservative activity associated with the device has been demonstrated against laboratory strains and clinical isolates of the following organisms:

- Escherichia coli
- Staphylococcus aureus

- Pseudomonas aeruginosa
- Klebsiella pneumoniae
- Staphylococcus epidermidis
- Candida albicans
- Staphylococcus aureus including methicillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
- Vancomycin-resistant Enterococcus faecalis (VRE)
- Group A Streptococcus
- Acinetobacter baumannii

## STORAGE

Exposure to light may cause the device to darken. This does not alter the effectiveness of the preservative or the device.

## DEFINITIONS



Use By



Caution



Consult Instructions for Use



Do Not Resterilize



Do Not Reuse



Catalogue Number



Batch Code



CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.



Sterile



Sterilized using Ethylene Oxide



Do Not Use if Package is Damaged



Configured For Inguinal Hernia Repair



Manufacturer



Outer Pouch is the Only Sterile Barrier

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Biomatériau polytétrafluoroéthylène expansé GORE® MYCROMESH® PLUS avec agents antimicrobiens de préservation

#### INDICATIONS

Réparation des hernies et des défauts des tissus mous et réparation temporaire des défauts du fascia

#### CONTRE-INDICATIONS

- **NE PAS UTILISER LE BIOMATÉRIAU GORE® MYCROMESH® PLUS SUR DES PATIENTS ALLERGIQUES À LA CHLORHEXIDINE OU À L'ARGENT.**
- **NE PAS UTILISER POUR LES RECONSTRUCTIONS CARDIO-VASCULAIRES.**
- **NE PAS UTILISER POUR LA RECONSTRUCTION DES DÉFAUTS DU SYSTÈME NERVEUX CENTRAL OU DU SYSTÈME NERVEUX PÉRIPHÉRIQUE.**
- **NE PAS UTILISER CHEZ LES PRÉMATURÉS ET LES NOUVEAU-NÉS.**

L'utilisation de ce produit pour des applications autres que celles indiquées **peut entraîner des complications sérieuses**, telles que la formation d'anévrismes ou des adhérences indésirables aux tissus adjacents.

#### STÉRILITÉ

Le biomatériau GORE® MYCROMESH® PLUS est livré **STÉRILE**. Si l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise d'une façon quelconque, l'emballage servira de barrière efficace jusqu'à la date de péremption (« Utiliser avant ») indiquée sur la boîte. **Ce biomatériau est à usage unique et ne doit pas être restérilisé.**

Le dispositif médical GORE® est à usage unique seulement ; ne pas réutiliser le dispositif. Gore ne dispose d'aucune donnée relative à la réutilisation de ce dispositif. Toute réutilisation pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou des complications lors de l'intervention, notamment l'endommagement du dispositif, l'altération de la biocompatibilité du dispositif et la contamination du dispositif. Toute réutilisation pourrait entraîner une infection, une lésion grave ou le décès du patient.

#### TECHNIQUES RECOMMANDÉES

##### MANIPULATION

Utiliser des gants stériles et propres et / ou des instruments atraumatiques lors de la manipulation du biomatériau GORE® MYCROMESH® PLUS.

#### MAINTIEN DE L'ASEPSIE

Le biomatériau GORE® MYCROMESH® PLUS contient deux agents antimicrobiens, du carbonate d'argent et du diacétate de chlorhexidine, qui agissent comme des agents conservateurs pour empêcher la colonisation microbienne du biomatériau et la formation initiale d'un biofilm sur ce dernier pendant une durée maximum de 14 jours après l'implantation. Pour maintenir des conditions strictes d'asepsie pendant l'intervention chirurgicale, il convient de prendre des précautions particulières et de préparer le site opératoire avec une extrême minutie. Si une infection est suspectée, il est indiqué de réséquer les tissus atteints. Toute infection postopératoire doit être traitée intensivement et le plus tôt possible. En cas d'infection persistante, le retrait du biomatériau doit être envisagé. Une reconstruction par étape est indiquée si le biomatériau GORE® MYCROMESH® PLUS est soumis à une contamination ou une infection générale.

#### DÉCOUPE

Il est primordial de découper le biomatériau GORE® MYCROMESH® PLUS à la bonne dimension. Utiliser des instruments chirurgicaux tranchants.

Si la découpe du biomatériau GORE® MYCROMESH® PLUS est trop petite, une tension excessive risque d'être exercée sur la ligne de suture, ce qui pourrait entraîner une récidence du défaut tissulaire initiale ou une nouvelle déficience sur les tissus adjacents.

#### SUTURE

Utiliser uniquement des **sutures non résorbables**, telles que les sutures GORE-TEX®, avec des aiguilles atraumatiques (pointe ronde ou pointe lancéolée) de taille appropriée afin de fixer en place le biomatériau. L'utilisation de sutures résorbables peut entraîner une mauvaise fixation du biomatériau GORE® MYCROMESH® PLUS sur les tissus hôtes et rendre nécessaire une réintervention.

Pour de meilleurs résultats, utiliser des sutures monofilament. Le choix de la taille des sutures est fonction de la préférence du chirurgien et de la nature de la reconstruction.

Pour suturer le biomatériau GORE® MYCROMESH® PLUS aux tissus hôtes, il est recommandé de garder un espacement égal (1 : 1) entre les points successifs effectués dans le biomatériau GORE® MYCROMESH® PLUS et dans le tissu hôte. Le même espacement doit également être respecté lorsque l'on suture deux plaques de biomatériau GORE® MYCROMESH® PLUS ensemble. Percer le biomatériau dans toute son épaisseur, en suivant la courbure de l'aiguille, afin de profiter au maximum de la résistance mécanique offerte par le biomatériau. Une suture par points séparés est susceptible d'offrir une protection supplémentaire contre une récidence due à une défaillance de la suture. Une suture en paletot peut entraîner une résistance accrue à la ligne de suture.

### AUTRES MATÉRIELS DE FIXATION

Des agrafes traditionnelles ou des agrafes hélicoïdales peuvent être utilisées à la place de sutures. La taille des agrafes et leur espacement sont fonction de la préférence du chirurgien et de son désir d'assurer une fixation optimale aux tissus pour prévenir toute récidence.

### AVERTISSEMENTS

- Le biomatériau GORE® MYCROMESH® PLUS doit être utilisé avec précaution sur des patients atteints de méthémoglobinopathie ou de troubles apparentés.
- Si le biomatériau est utilisé pour une reconstruction externe et temporaire pendant laquelle une fermeture primaire est impossible, traiter pour prévenir toute contamination. Tout le biomatériau doit être retiré dès que l'état clinique le permet. Ne pas dépasser 45 jours après la mise en place.
- Comme pour tout dispositif chirurgical implantable, une asepsie stricte est nécessaire lors de l'utilisation. Si une infection se développe, elle doit être traitée de façon agressive. En cas d'infection persistante, le retrait du biomatériau doit être envisagé.
- Dans le cas où ce biomatériau est utilisé comme implant permanent et qu'une exposition se produit, traiter pour éviter la contamination, car autrement le retrait du matériau risque d'être nécessaire.
- Les techniques d'insertion transvaginale, qui exposent le biomatériau à la flore vaginale, peuvent accroître le risque de contamination et donc de colonisation du biomatériau. Une exposition prolongée aux bactéries peut nécessiter le retrait du matériau.

### PRÉCAUTIONS

- Ne pas modifier la procédure normale d'administration d'antibiotiques locaux ou systémiques avant, pendant et après l'opération.
- **Ne pas** utiliser de sutures résorbables ni d'aiguilles à pointes tranchantes pour la fixation du biomatériau.
- S'assurer que le biomatériau est aux dimensions appropriées pour la reconstruction envisagée.

### EFFETS SECONDAIRES

Les complications pouvant éventuellement survenir lors de l'utilisation de toute prothèse tissulaire comprennent, sans que cette liste soit exhaustive : contamination, infection, inflammation, adhérence, formation de fistules, formation de sérome, hématomes et récidence.

### AGENTS ANTIMICROBIENS

Le biomatériau GORE® MYCROMESH® PLUS est composé de biomatériau GORE® MYCROMESH® comportant des agents antimicrobiens (carbonate d'argent et diacétate de chlorhexidine) dont la fonction est d'inhiber la colonisation microbienne du matériau et d'empêcher la formation d'un biofilm sur ce dernier pendant une durée maximum de 14 jours après l'implantation. Les facteurs cliniques ou concernant le patient, tels que l'exposition du biomatériau à l'environnement extérieur, l'évolution de la maladie ou l'état de santé du patient, peuvent potentiellement affecter la durée de protection du biomatériau. Un lavage opératoire significatif peut également réduire la durée de protection du biomatériau.


Des tests biologiques de zones d'inhibition ont démontré que le biomatériau était substantiellement protégé contre les souches de laboratoire et les isolats cliniques des organismes suivants :


- Escherichia coli
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Klebsiella pneumoniae
- Staphylococcus epidermidis
- Candida albicans
- Staphylococcus aureus, y compris Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (MRSA)
- Enterococcus faecalis résistant à la vancomycine (VRE)
- Streptocoque du groupe A
- Acinetobacter baumannii

### STOCKAGE


La couleur du biomatériau peut foncer si ce dernier est exposé à la lumière. Cette variation de teinte n'affecte pas l'efficacité du conservateur ou du biomatériau.


## DÉFINITIONS

 Utiliser avant le

 Attention

 Consulter le mode d'emploi

 Ne pas restériliser


 Ne pas réutiliser


 Numéro de référence

 Code du lot

**Rx Only** ATTENTION : Selon loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription.


 Stérile

 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Configuré pour la cure de hernie inguinale

 Fabricant

 1 La poche extérieure constitue la seule barrière stérile

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO

### **Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS de Politetrafluoroetileno Expandido com Conservantes Antimicrobianos**

#### INDICAÇÕES

Reparação de hérnias e de deficiências dos tecidos moles e ligação temporária de defeitos fasciais

#### CONTRA-INDICAÇÕES

- O BIOMATERIAL GORE® MYCROMESH® PLUS NÃO DEVE SER UTILIZADO EM DOENTES COM HIPERSENSIBILIDADE À CLOREXIDINA OU À PRATA.
- NÃO SE DESTINA À RECONSTRUÇÃO DE DEFEITOS CARDIOVASCULARES.
- NÃO SE DESTINA À RECONSTRUÇÃO DE DEFEITOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL OU DO SISTEMA NERVOSO PERIFÉRICO.
- NÃO SE DESTINA ÀS POPULAÇÕES PRÉ-TERMO E NEONATAIS.

A utilização deste produto noutras aplicações que não as indicadas **pode provocar complicações graves**, como, por exemplo, formação de aneurismas ou cicatrizações indesejadas nos tecidos circundantes.

#### ESTERILIDADE

O Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS é fornecido **ESTERILIZADO**. Desde que a integridade da embalagem não seja comprometida de forma alguma, a embalagem servirá de barreira eficaz até ao fim da data de validade impressa na caixa. **Este produto destina-se a ser utilizado uma única vez e não deve ser reesterilizado.**

O dispositivo médico GORE® foi concebido apenas para uma única utilização; não o reutilize. A Gore não tem dados relativos à reutilização deste dispositivo. A reutilização pode provocar a falha do dispositivo ou complicações do procedimento, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade com o dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo. A reutilização pode causar infecção, lesão grave ou morte do doente.

#### TÉCNICAS RECOMENDADAS

##### MANUSEAMENTO

Utilize luvas limpas e esterilizadas e/ou instrumentos traumáticos quando manipular o Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS.

##### MANUTENÇÃO DA ASSEPSIA

O Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS contém dois agentes antimicrobianos (carbonato de prata e diacetato de clorexidina) que actuam como conservantes para inibir a colonização microbiana e resistir à formação inicial de biofilme no dispositivo até 14 dias após o implante. Para ajudar a manter uma rigorosa assepsia durante as intervenções cirúrgicas, é necessário tomar precauções especiais e cuidados extremos na preparação pré-operatória do local a ser submetido a intervenção. Quando houver suspeita de infecção operatória, deve considerar-se a hipótese de dissecação dos tecidos envolvidos. Qualquer infecção no pós-operatório deve ser tratada de forma agressiva o mais rapidamente possível. Uma infecção que não tenha sido resolvida pode exigir a remoção do dispositivo. Deve pôr-se a hipótese de recorrer a uma reparação por fases nos casos em que o Biomaterial MYCROMESH® PLUS for submetido a um elevado grau de contaminação ou infecção.

##### DIMENSIONAMENTO

É essencial cortar o Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS do tamanho correcto. Utilize instrumentos cirúrgicos agudos para recortar o dispositivo.

Se o Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS for cortado num pedaço de dimensões demasiado pequenas, a linha de sutura poderá ficar sujeita a uma tensão excessiva, que poderá resultar na recorrência do defeito tecidual original ou no desenvolvimento de um defeito adjacente.

##### SUTURAS

Para fixar o dispositivo, utilize apenas **suturas não absorvíveis**, como, por exemplo, a Sutura GORE-TEX®, com uma agulha não cortante (com ponta cónica ou perfurante) de tamanho apropriado. A utilização de suturas absorvíveis pode resultar na fixação inadequada do Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS no tecido receptor, necessitando de nova intervenção cirúrgica.

Para obter os melhores resultados, utilize suturas de monofilamento. O tamanho das suturas deve ser determinado segundo a preferência do cirurgião e de acordo com a natureza da reconstrução.

Quando se suturar o Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS no tecido receptor, recomenda-se uma relação de espaçamento entre pontos de 1:1 tanto no Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS **como** no tecido receptor. Aplica-se a mesma relação quando se suturar dois pedaços de Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS um ao outro. Acompanhe a curva da agulha quando perfurar o dispositivo e perfure toda a espessura do dispositivo para assegurar uma resistência mecânica adequada do mesmo. As suturas interrompidas podem oferecer maior segurança contra a recorrência por falha de suturas. A sutura de colchoeiro pode conferir maior resistência à linha de sutura.

## OUTROS DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO

Pode utilizar-se agrafos ou pontos helicoidais (também conhecidos por espirais helicoidais) como alternativa às suturas. O tamanho dos agrafos e o espaçamento entre agrafos ou pontos devem ser determinados pela preferência do cirurgião para uma fixação adequada do tecido e para evitar nova formação de hérnia.

## ADVERTÊNCIAS

- O Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS deve ser utilizado com cautela em doentes com metemoglobinopatia ou com afecções relacionadas.
- Quando utilizar este dispositivo para a ligação externa temporária nos casos em que não é possível efectuar uma união primária dos tecidos, tome medidas para evitar a contaminação. O dispositivo deve ser retirado na íntegra assim que for clinicamente viável e não mais do que 45 dias após a sua colocação.
- Tal como acontece com qualquer dispositivo cirúrgico implantável, devem aplicar-se técnicas assépticas rigorosas. Se se desenvolver uma infecção, ela deve ser tratada de forma agressiva. Uma infecção que não tenha sido resolvida pode exigir a remoção do dispositivo.
- Se utilizar este dispositivo como implante permanente e ocorrer exposição, trate o doente de modo a evitar contaminação; caso contrário, poderá ser necessário remover a dispositivo.
- As técnicas de inserção transvaginal, que expõem o biomaterial à flora vaginal, podem aumentar o risco de contaminação conduzindo à colonização do biomaterial. A exposição prolongada às bactérias poderá exigir a remoção do material.

## PRECAUÇÕES

- Não altere a prática habitual de administração pré-, peri- ou pós-operatória de antibióticos locais ou sistémicos.
- **Não** utilize suturas absorvíveis ou agulhas cortantes para fixar o dispositivo no devido lugar.
- Certifique-se de que o tamanho do dispositivo é adequado para a reparação pretendida.

## REACÇÕES ADVERSAS

As possíveis reacções adversas com a utilização de qualquer prótese para deficiências de tecido podem incluir, entre outras, contaminação, infecção, inflamação, aderência, formação de fístulas, formação de seromas, hematoma e recorrência.

## CONSERVANTES ANTIMICROBIANOS

O Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS é composto por Biomaterial GORE® MYCROMESH® e conservantes antimicrobianos (carbonato de prata e diacetato de clorexidina) que se destinam a inibir a colonização microbiana e resistir à formação inicial de biofilme no dispositivo até 14 dias após o implante. Factores clínicos ou relacionados com o doente, como sejam processos patológicos, estado de saúde do doente ou exposição do dispositivo ao ambiente externo, podem afectar o número de dias durante os quais o dispositivo se encontra protegido. Uma lavagem significativa durante a intervenção pode também reduzir o número de dias durante os quais o dispositivo se encontra protegido. Utilizando bioensaios da zona de inibição, demonstrouse uma substancial actividade conservante associada ao dispositivo em relação a estirpes laboratoriais e isolados clínicos dos seguintes organismos:

- Escherichia coli
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Klebsiella pneumoniae
- Staphylococcus epidermidis
- Candida albicans
- Staphylococcus aureus incluindo o Staphylococcus aureus resistente à meticilina (MRSA)
- Enterococcus faecalis resistente à vancomicina (VRE)
- Streptococcus do Grupo A
- Acinetobacter baumannii

## ARMAZENAMENTO

A exposição do dispositivo à luz pode torná-lo mais escuro. Este facto não altera a eficácia do conservante ou do dispositivo.

## DEFINIÇÕES



Usar antes de



Cuidado



Consultar as instruções de utilização



Não reesterilizar



Não voltar a utilizar



Número de catálogo



Código do lote



**CUIDADO:** A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo por um médico ou mediante a sua orientação.



Estéril



Esterilizado por óxido de etileno



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Configurado para reparação de hérnia inguinal



Fabricante



A bolsa externa é a única barreira de esterilidade

## INSTRUCCIONES DE USO PARA

### **Biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS de politetrafluoroetileno expandido con conservantes antimicrobianos**

#### INDICACIONES

Reparación de hernias y defectos de tejidos blandos; reparación temporal de defectos fasciales

#### CONTRAINDICACIONES

- EL BIOMATERIAL GORE® MYCROMESH® PLUS NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA CLORHEXIDINA O A LA PLATA.
- NO APTO PARA LA REPARACIÓN DE DEFECTOS CARDIOVASCULARES.
- NO APTO PARA LA REPARACIÓN DE DEFECTOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL O DEL SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO.
- NO APTO PARA SU USO EN PREMATUROS O RECIÉN NACIDOS.

La utilización de este producto para indicaciones que no sean las descritas aquí **podría causar graves complicaciones** tales como aneurismas o cicatrización no deseada sobre los tejidos circundantes.

#### ESTERILIDAD

El biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS se suministra **ESTÉRIL**. La esterilidad del producto se conservará hasta la fecha de caducidad impresa en la caja siempre que el envase no haya sido abierto ni dañado. **Este producto es de un solo uso y no debe reesterilizarse.**

El dispositivo médico GORE® está diseñado para un solo uso; no lo reutilice. Gore no dispone de datos con respecto a la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo o complicaciones procedimentales, incluidos daño al dispositivo, problemas de biocompatibilidad del dispositivo y contaminación del dispositivo. La reutilización puede ser causa de infección, lesión seria o del fallecimiento del paciente.

#### TÉCNICAS RECOMENDADAS

##### MANIPULACIÓN

Al manipular el biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS se debe utilizar instrumental atraumático y/o guantes limpios y estériles.

##### MANTENIMIENTO DE LA ASEPSIA

El biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS contiene carbonato de plata y diacetato de clorhexidina, dos agentes antimicrobianos que actúan como conservantes para inhibir la colonización microbiana del material y la formación inicial de una película biológica sobre éste, durante un período máximo de 14 días a partir de su implantación. Para ayudar a mantener asepsia estricta durante las intervenciones quirúrgicas, es imprescindible tomar precauciones preoperatorias especiales y efectuar una preparación extremadamente minuciosa del área de intervención. Si se sospechara de una infección operatoria, se deberá considerar la resección de los tejidos afectados. Las infecciones postoperatorias de cualquier tipo deberán tratarse intensamente y a la mayor brevedad posible. Si la infección persistiera, podría ser necesaria la extracción del material. En aquellos casos en que el biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS haya estado sometido a contaminaciones o infecciones considerables, se debe contemplar la posibilidad de efectuar reparaciones en etapas.

##### TAMAÑO

Es esencial cortar el biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS al tamaño adecuado. Utilizar instrumental quirúrgico afilado para recortar la malla.

Si el biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS se corta a un tamaño demasiado pequeño, se puede producir una tensión excesiva en la línea de sutura, lo cual puede causar una recidiva del defecto original o el desarrollo de un defecto tisular adyacente.

##### SUTURA

Para fijar la malla, utilizar exclusivamente **suturas no absorbibles** como la GORE-TEX®, con agujas no cortantes (punta cilíndrica o triangular) de tamaño adecuado. El uso de suturas absorbibles puede ocasionar una fijación inadecuada del biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS en el tejido anfitrión, lo que puede exigir una reintervención.

Para obtener resultados óptimos, utilizar suturas de monofilamento. El cirujano determinará el grosor del hilo de sutura según sus preferencias y la naturaleza de la reparación.

Cuando se sutura el biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS al tejido anfitrión, se recomienda mantener una separación proporcional de punto a punto de 1:1, tanto en el biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS como en el tejido anfitrión. Aplicar la misma proporción cuando se suturen dos piezas del biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS entre sí. Se ha de seguir la curva de la aguja al penetrar el material en todo su grosor; esto le otorgará una resistencia mecánica adecuada. Con puntos de sutura individuales se puede proporcionar una seguridad adicional contra recidivas por sutura defectuosa. La sutura de colchonerío puede proporcionar una mayor resistencia a la línea de sutura.

## OTROS SISTEMAS DE FIJACIÓN

Como alternativa a las suturas pueden utilizarse grapas o tachuelas (espirales) helicoidales. El cirujano determinará el tamaño de las grapas y el espaciado de las grapas o tachuelas de acuerdo a su preferencia, con el fin de proporcionar una fijación adecuada al tejido y evitar una recidiva.

## ADVERTENCIAS

- El biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS debe utilizarse con precaución en pacientes con methemoglobinopatías o patologías similares.
- Cuando se utiliza este material como dispositivo externo para la reparación temporal de defectos en los cuales no es posible un cierre primario, hay que tomar medidas para evitar la contaminación. El material debe retirarse tan pronto sea clínicamente posible y no podrá utilizarse por más de 45 días.
- Al igual que con todo material implantable, deben aplicarse estrictamente técnicas de asepsia. En caso de producirse una infección, deberá tratarse intensivamente. Si la infección persistiera, podría ser necesario extraer el material.
- Si al utilizar este material como implante permanente se produjera una exposición externa, se deben tomar medidas para evitar la contaminación; de lo contrario, es posible que se requiera extraer el material.
- Las técnicas de inserción transvaginal exponen el biomaterial a la flora vaginal, lo cual puede aumentar el riesgo de contaminación y por consiguiente provocar la colonización en el biomaterial. En caso de exposición prolongada a bacterias, es posible que se requiera extraer el material.

## PRECAUCIONES

- No alterar la práctica habitual de administración pre-, peri- o postoperatoria de antibióticos locales o sistémicos.
- **No** utilizar suturas absorbibles ni agujas cortantes para fijar la malla en su posición.
- Asegurarse de que el tamaño de la malla sea el adecuado para la reparación a efectuar.

## REACCIONES ADVERSAS

Algunas de las posibles reacciones adversas que pueden aparecer con el uso de cualquier prótesis para defectos de tejido son: contaminación, infección, inflamación, adherencias, formación de fistulas, seromas y hematomas, así como la recidiva del proceso original.

## CONSERVANTES ANTIMICROBIANOS

El biomaterial GORE® MYCROMESH® PLUS se compone del biomaterial GORE® MYCROMESH® preparado con conservantes antimicrobianos (carbonato de plata y diacetato de clorhexidina) que inhiben la colonización microbiana del material y la formación inicial de película biológica sobre éste por un periodo máximo de 14 días a partir de su implantación. El número de días durante los cuales el material se encuentra protegido puede variar de acuerdo a factores clínicos y del paciente, como por ejemplo: procesos patológicos o estado de salud, y por exposición del material al ambiente exterior. Un lavado operatorio abundante puede a su vez reducir el número de días en los que el dispositivo se encuentra protegido.


Mediante pruebas biológicas de inhibición se ha demostrado que el conservante asociado al dispositivo posee una notable actividad conservante contra cepas de laboratorio y aislados clínicos de los siguientes organismos:

- *Escherichia coli*
- *Staphylococcus aureus*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*, incluido el *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina (SARM)
- *Enterococcus faecalis* resistente a la vancomicina (ERV)
- *Streptococcus* del grupo A
- *Acinetobacter baumannii*


## CONSERVACIÓN


La exposición a la luz puede oscurecer el material. Esto no altera la eficacia del conservante ni del producto.


## DEFINICIONES


 Utilizar antes de

 Aviso

 Consulte las instrucciones de uso

 No reesterilizar


 No reutilizar


 REF Número de catálogo


 LOT Código de lote

**Rx Only** AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.


 ESTÉRIL

 ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO

 No utilizar si el envase está dañado

 Configurado para reparación de hernia inguinal

 Fabricante

 1 La bolsa exterior es la única barrera estéril



AP3366-ML2



Manufacturer

**W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.**

Flagstaff, Arizona 86004 • USA


Order Information: Tel.: 928.526.3030 • Tel.: 800.528.8763

Technical Information: Tel.: 928.779.2771 • Tel.: 800.437.8181

For international contact and additional product information,  
visit **[www.goremedical.com](http://www.goremedical.com)**

GORE®, GORE-TEX®, MYCROMESH®, MYCROMESH® PLUS, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.

© 2002, 2004-2008, 2010, 2011 W. L. Gore & Associates, Inc.

 Printed on recyclable paper.

AUGUST 2011