

SURGICAL MESH

- **NEOMESH SOFT**
- **NEOMESH STANDARD**

INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE

REMESH SURGICAL MESH

CE 0197



MANUFACTURING

Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L.
Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8
50300 Calatayud (Zaragoza)
Spain
Tel: +34-976-884065
Fax : +34-976-891872
e-mail: dimasl@dimasl.com



DISTRIBUTION

Productos Especiales de Neomedic International S.L.
C/ Maestrat, nº 41-43 1º
08225 Terrassa (Barcelona)
Spain
Tel: +34-93-7804505
Fax: +34-93-7806105
e-mail: info@neomedic.com

Date of last revision: November 2024

IMPORTANTE

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso.

No seguir las indicaciones de estas instrucciones de uso puede conducir a un deficiente funcionamiento del producto y provocar daños al paciente.

Este documento tiene como objeto exponer las instrucciones de uso para Remesh Surgical Mesh. Remesh Surgical Mesh sólo debería ser usado por médicos instruidos en el tratamiento de este tipo de patología y en concreto en el uso de este dispositivo siguiendo las instrucciones de uso.

Estas instrucciones de uso explican el procedimiento habitual a seguir para implantar el dispositivo. Podrían presentarse cambios en el procedimiento si se emplean técnicas especiales o en pacientes con condiciones particulares.

INDICACIONES DE USO

Remesh Surgical Mesh está indicado para el tratamiento de defectos en fascia o tejidos conectivos dañados cuando un refuerzo o reconstrucción es necesario para prevenir o reparar hernias.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Remesh Surgical Mesh es una malla de monofilamento de polipropileno no absorbible. Este producto ha sido diseñado para un solo uso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**Preoperatorio:**

- El sistema debe ser usado únicamente por médicos instruidos en la implantación de Remesh Surgical Mesh. Es obligatorio entender los principios de funcionamiento del sistema.
- El sistema sólo debe ser implantado por médicos cualificados para desarrollar la técnica quirúrgica requerida.
- El médico debe informar a la paciente de que podría haber tratamientos alternativos a la implantación de una malla no absorbible, que la malla a implantar es un implante permanente, y que algunas de las complicaciones asociadas con la malla implantada pueden requerir cirugías adicionales y pueden o no corregir la complicación.
- Hay que obtener el consentimiento de la paciente de la operación que entienda todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales que pueden ocurrir en una cirugía de malla.
- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado del paciente.
- Este producto se suministra estéril y debe ser estéril antes de su uso. Antes de usar el producto, hay que inspeccionar el empaquetado para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no se ha visto comprometida.
- Este producto no es reutilizable. Remesh Surgical Mesh no se puede reesterilizar. Rechace y no use cualquier prótesis abierta.
- La fecha de última revisión de este documento está incluida en estas instrucciones de uso. Si han transcurrido más de 24 meses desde la fecha de última revisión, por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener unas instrucciones de uso actualizadas.

Intraoperatorio:

- Este producto es un implante, y por lo tanto, se deben adoptar estrictas medidas de asepsia durante la intervención quirúrgica.
- Se deben practicar procedimientos quirúrgicos aceptables para implantar Remesh Surgical Mesh así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- Tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica y la fijación de la malla para evitar daños en estructuras internas, nervios o vasos sanguíneos, y para evitar trastornos mecánicos de los tejidos o el material de la malla.
- Evitar el contacto directo con órganos internos, incluyendo las vísceras, para minimizar la posibilidad de adhesiones.
- Evitar la sobre tensión de la malla para minimizar la posibilidad de daños de tejidos o de órganos internos.

Post operatorio:

- Avisar a la paciente de que se ponga en contacto con el cirujano en cuanto detecte cualquier alteración o síntoma anómalo.
- En el postoperatorio se recomienda que la paciente evite los grandes esfuerzos y/o deportes de esfuerzo (por ejemplo ciclismo, jogging, etc.) al menos durante los dos meses posteriores a la operación.

CONTRAINDICACIONES**Dispositivo está contraindicado:**

- En pacientes con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable. Estas condiciones pueden incluir pero no están limitadas a: pacientes con enfermedades autoinmunes o que sufren insuficiencia renal, pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes, pacientes que tengan infecciones, pacientes con sensibilidad o alergia a los productos con malla de polipropileno, y en áreas con signos de necrosis de tejidos, áreas que sufren cáncer o áreas que han recibido radiación.
- en el área abdominal en pacientes embarazadas o que puedan estarlo en un futuro.
- en bebés o niños, cuando su uso puede afectar al crecimiento.

REACCIONES ADVERSAS

- Puede aparecer una irritación transitoria de los tejidos próximos, reacción alérgica, o una respuesta transitoria a los cuerpos extraños. Estas reacciones pueden producir infección, inflamación, dolores, defecto recurrente de los tejidos blandos, erosión, extrusión, absceso, fístula, hematoma y/o seroma.
- Como cualquier cuerpo extraño, Remesh Surgical Mesh podría potenciar una infección existente.
- Retracción de la malla.
- Remesh Surgical Mesh puede crear adhesiones cuando se coloca en contacto directo con órganos internos.
- Remesh Surgical Mesh puede migrar si la malla no está bien posicionada o fijada.
- Sensibilidad al cuerpo extraño o palpabilidad, molestias.

La ocurrencia de reacciones adversas puede requerir revisiones y/o la realización de tratamientos específicos adicionales, que puede incluir pero no limitarse a antibióticos, transfusiones de sangre, terapia Intravenosa (IV), drenajes, múltiples cirugías reparadoras, retirada del dispositivo.

TÉCNICA DE UTILIZACIÓN

Antes de utilizar Remesh Surgical Mesh, el médico debe leer y comprender estas instrucciones de uso.

Anestesia y terapia con antibiótico:

La intervención quirúrgica para implantar Remesh Surgical Mesh puede ser realizada bajo anestesia local, regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico implantado en el hospital.

Técnica quirúrgica:

Malla rectangular/cuadrada: la malla puede ser recortada para adaptarse al tamaño adecuado teniendo en cuenta la posición del paciente, su peso y la localización anatómica del defecto. Se debe prestar especial atención en el posicionamiento de la malla así como en la selección del método de sutura para obtener buenos resultados. Sólo usar componentes no absorbibles para el método de fijación. Se recomienda que los componentes de fijación se coloquen como mínimo a 6 mm del borde de la malla. Dejar un espacio adecuado entre los componentes de fijación ayudará a evitar una tensión excesiva o trastorno entre el material de la malla y los tejidos conectivos.

Preshape: para obtener buenos resultados se debe prestar especial atención en la selección del tamaño y la forma de la malla, así como en el posicionamiento de la malla y en la selección del método de sutura. Se debe tener en cuenta la localización anatómica del defecto, la posición del paciente y su peso cuando se selecciona una malla. Sólo usar componentes no absorbibles para el método de fijación. Se recomienda que los componentes de fijación se coloquen como mínimo a 6 mm del borde de la malla. Dejar un espacio adecuado entre los componentes de fijación ayudará a evitar una tensión excesiva o trastorno entre el material de la malla y los tejidos conectivos.

Plug: para obtener buenos resultados se debe prestar especial atención en la selección del tamaño y la forma de la malla, así como en el posicionamiento de la malla y en la colocación del método de sutura. No cortar o recortar la malla plug puesto que ha sido diseñada con el tamaño adecuado para adaptarse a la forma irregular del defecto. El procedimiento de colocación de la malla es 1) coger la malla plug por el centro con un fórceps limpio y estéril, 2) colocar la punta cónica de la malla plug en el defecto, 3) introducir suavemente la malla plug en el defecto de la hernia hasta la profundidad y posición deseada. Una vez insertada, la malla plug será asegurada en su posición fijando el borde de la malla a los tejidos. Una malla plana de recubrimiento es suministrada con algunos modelos para ser situada directamente sobre la malla plug colocada. Cuando se emplea una malla plana, se recomienda que los componentes de fijación se coloquen como mínimo a 6 mm del borde de la malla. Sólo usar componentes no absorbibles para el método de fijación. Dejar un espacio adecuado entre los componentes de fijación ayudará a evitar una tensión excesiva o trastorno entre el material de la malla y los tejidos conectivos.

MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Monofilamento de polipropileno
Remesh Surgical Mesh está libre de ftalatos, látex y otros materiales peligrosos.

ESTERILIZACIÓN

Remesh Surgical Mesh está esterilizado por óxido de etileno.
Este producto es de un solo uso y no debe ser re-esterilizado o re-utilizado.
No usar si el empaquetado ha sido dañado.

ALMACENAMIENTO

Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar seco, a una temperatura ambiente, lejos del calor y de la luz directa. No usar después de la fecha de caducidad indicada en el empaquetado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseché el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETAS DEL PRODUCTO

	NÚMERO DE CATÁLOGO		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	NÚMERO DE LOTE		FECHA DE CADUCIDAD		FECHA DE IMPLANTACIÓN
	NÚMERO DE SERIE		FABRICANTE LEGAL		NOMBRE/IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE
	NO REUTILIZAR		MANTENER SECO		NOMBRE/DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD
	NO REESTERILIZAR		MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL		PÁGINA WEB INFORMATIVA PARA PACIENTES
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO		

IMPORTANT

Please, read the Instructions for Use carefully.

Not following the indications of the user instructions may cause system malfunction or damage to the patient.

This document intends to explain the instructions for use of the REMESH SURGICAL MESH. Remesh Surgical Mesh should only be used by doctors instructed in the treatment of this type of pathology and more specifically in the use of this device, following the instructions for use.

These instructions for use explain the common steps to implant the system. The procedure could change when using the system with special techniques.

INTENDED USE

Remesh Surgical Mesh is intended for the treatment of fascial defects or damaged connective tissues where additional reinforcement or reconstruction is required to prevent or repair hernias.

DESCRIPTION OF THE DEVICE

Remesh Surgical Mesh is a knitted, non-absorbable polypropylene monofilament mesh.

This device has been designed for single use only.

WARNING AND PRECAUTIONS

Pre-operative:

- The device must only be used by doctors trained in the placement of the Remesh Surgical Mesh. It is mandatory to know the mechanism of action of the device.
- The device must only be implanted by doctors who are qualified to carry out the required surgical techniques.
- Patient counseling should include a discussion that there may be alternative treatments to non-absorbable mesh implant, that the mesh to be implanted is a permanent implant, and that some complications associated with the implanted mesh may require additional surgery that may or may not correct the complication.
- Obtain patient consent of surgery with an understanding of the postoperative risks and potential complications of mesh surgery.
- The physician must determine the risks that should be included in the patient informed consent.
- This product is provided sterile and must be sterile before its use. Before opening the product the package must be inspected to verify that it is not damaged and that the sterility is not compromised.
- This product is not reusable. Remesh Surgical Mesh cannot be re-sterilized. Reject and do not use any unpackaged system.
- The date of the last update of this document is included at the end of the Instructions For Use. If more than 24 months have passed since the last revision date, please contact the manufacturer or distributor to receive the updated Instructions For Use.

Intra-operative:

- This product is an implant; therefore strict aseptic measures must be taken during the surgical procedure.
- Appropriate surgical procedures must be performed to implant Remesh Surgical Mesh as well as for the treatment of contaminated or infected wounds.
- Take special care during surgical intervention and the mesh fixation to avoid damage of internal structures, nerves, vessels, or mechanical disruption of the tissue and/or mesh material.
- Avoid direct bonding with internal organs, including viscera, to minimize the possibility of adhesions.
- Avoid excess tension of the mesh to minimize bowel obstruction or the possibility of damage to tissues or internal organs.

Post-operative:

- Advise the patient to contact the surgeon if any alterations or abnormal symptoms are detected.
- It is recommended that patients do not overly exert themselves or participate in strenuous physical activities or sports (for example biking, jogging, etc.) for a minimum of two months following surgery.

CONTRAINDICATIONS

Device is contraindicated:

- in patients with pre-existing conditions or in areas of the body that pose an unacceptable surgical risk. These conditions may include but are not limited to: patients with autoimmune diseases or renal insufficiency, patients undergoing anticoagulation treatments, patients suffering from infections, patients with known sensitivities or allergies to polypropylene, and in areas of the body affected by necrosis, cancer or radiation treatment.
- in the abdominal area in pregnant women or women that are considering future pregnancies.
- in babies or children, when its use may affect future growth.

ADVERSE REACTIONS

- Temporary surrounding tissue irritation, allergic reaction or adverse reactions to foreign bodies may occur. These reactions may produce infection, inflammation, recurrence of the soft tissue defect, pain, fistulas, hematomas, abscess, erosion, extrusion and/or seromas.
- As a foreign body, Remesh Surgical Mesh could stimulate a pre-existing infection.
- Mesh contraction (shrinkage).
- Remesh Surgical Mesh may create adhesions when placed in direct contact with internal organs.
- Remesh Surgical Mesh may migrate if the mesh is not properly positioned or fixated.
- Foreign body sensitivity or palpability, discomfort.

The occurrence of adverse reactions may require revisions and/or realization of specific, additional treatments, including but not limited to antibiotics, blood transfusions, intravenous therapy (IV), drainage, multiple reconstructive surgeries, and removal of the device.

SURGICAL TECHNIQUE

Before using Remesh Surgical Mesh the doctor must read and understand the instructions for use.

Anesthetics and antibiotic therapy:

The surgical procedure to implant the Remesh Surgical Mesh can be performed under local, regional or general anesthesia. It is advisable to follow the hospital antibiotic protocol for implants.

Surgical technique:

Rectangular/square mesh: mesh can be cut to a suitable size considering the anatomical location of the defect, the position of the patient, and his or her weight. Careful attention to mesh positioning and placement of fixation method will ensure optimal results. Fixation method must use only non-absorbable components. It is recommended that the fixation components are placed a minimum of 6mm from the edge of the mesh. Adequate spacing between fixation components will help prevent excessive tension or disruption between mesh material and connective tissue.

Preshape mesh: Careful attention to mesh shape and size selection, mesh positioning and placement of fixation method will ensure optimal results. The anatomical location of the defect, the position of the patient, and his or her weight must all be considered when selecting a mesh. Fixation method must use only non-absorbable components. It is recommended that the fixation components are placed a minimum of 6mm from the edge of the mesh. Adequate spacing between fixation components will help prevent excessive tension or disruption between mesh material and connective tissue.

Plug: Careful attention to plug size selection and positioning will ensure optimal results. Do not cut or trim the mesh plug as it is sized to fit and form to the irregular shape of the defect. Insertion of the mesh plug is accomplished by 1) grasping the center bulk portion of mesh with clean, sterile forceps, 2) centering the tapered end over the defect and, 3) gently pushing the plug into the hernia defect to the desired depth and position. Once inserted, the mesh plug should then be secured in position by fixating one of the knitted rows of the mesh plug to tissue. A flat polypropylene mesh onlay is provided with select models for placement directly over the inserted plug. When using a flat onlay mesh, it is recommended that the fixation components are placed a minimum of 6mm from the edge of the mesh. Fixation method must use only non-absorbable components. Adequate spacing between fixation components will help prevent excessive tension or disruption between mesh material and connective tissue.

MATERIALS USED IN MANUFACTURING

Polypropylene monofilament

Remesh Surgical Mesh is free of phthalates, latex and other hazardous materials.

STERILIZATION

Remesh Surgical Mesh is sterilized by Ethylene Oxide.
This product is a single use device and must not be re-sterilized or re-used.
Do not use if the packaging has been damaged.

STORAGE

Store the Remesh Surgical Mesh in a dry place at room temperature, away from heat and direct light. Do not use after the expiration date detailed on the package.

SINGLE USE PRODUCT DISCLAIMER

Device intended to be used once only for a single patient. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS

	CATALOGUE NUMBER		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	BATCH CODE		USE BY DATE		DATE OF IMPLANTATION
	SERIAL NUMBER		MANUFACTURER		PATIENT NAME OR PATIENT ID
	DO NOT REUSE		KEEP DRY		NAME/ADDRESS OF IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER
	DO NOT RESTERILIZE		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		DEVICE NAME		

