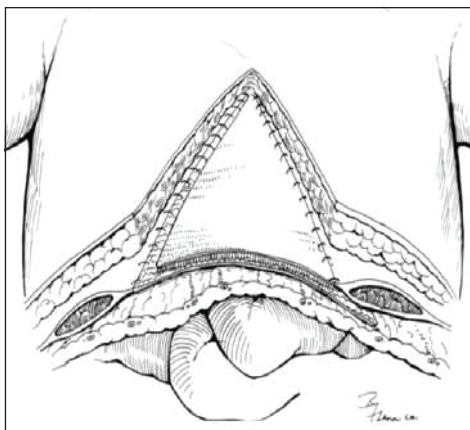


STERILE EO

RM/N 4037
Rev. 052523



WITTMANN PATCH®

FOR TEMPORARY BRIDGING OF ABDOMINAL WALL OPENINGS WHERE PRIMARY CLOSURE IS NOT POSSIBLE AND/OR REPEAT ABDOMINAL ENTRIES ARE NECESSARY

POUR LE PONTAGE TEMPORARIE DES OUVERTURES DANS LES PARIOS ABDOMINALES, LORSQU'UNE FERMETURE PRIMAIRE N'EST PAS POSSIBLE ET/OU LORSQUE DES PENETRATIONS REPETEES DAN L'ABDOMEN S'AVARENT NECESSAIRES

ZUR TEMPORÄREN ÜBERBRÜCKUNG VON BAUCHWANDÖFFNUNGEN, WENN PRIMÄRVERSCHLUSS NICHT MÖGLICH IST UND/ODER WIEDERHOLTE BAUCHZUGÄNGE ERFORDERLICH WERDEN

PARA EL CIERRE TEMPORAL DE LAS APERTURAS DE LA PARED ABDOMINAL CUANDO EL CIERRE PRIMARIO NO ES POSIBLE O SON NECESARIAS REPETIDAS ENTRADAS EN LA CAVIDAD ABDOMINAL

PER LA CHIUSURA TEMPORANEA DI APERTURE DELLA PARETE ADDOMINALE QUALORA NON SIA POSSIBILE PRATICARE UNA CHIUSURA DIRETTA O SIA NECESSARIO POTER ACCEDERE RIPETUTAMENTE ALLA CAVITÀ ADDOMINALE

VOOR HET TIJDELIJK OVERBRUGGEN VAN OPENINGEN IN DE BUIKWAND WANNEER PRIMAIRE SLUITING NIET MOGELIJK IS EN/OF WANNEER HERHAALDELIJK TOEGANG TOT DE BUIKHOLTE MOET WORDEN VERKREGEN

FÖR TILLFÄLLIG ÖVERBRYGGNING AV ÖPPNINGAR I BUKVÄGGEN DÄR PRIMÄR FÖRSLUTNING INTE KAN SKE OCH/ELLER DÅ MAN BEHÖVER GÅ IN I BUKEN UPPREPADE GÅNGER

PARA UNIÃO TEMPORÁRIA DE ABERTURAS NA PAREDE ABDOMINAL QUANDO A OCLUSÃO PRIMÁRIA NÃO É POSSÍVEL E/OU É NECESSÁRIO O ACESSO REPETIDO À CAVIDADE ABDOMINAL

DO TYMCZASOWEGO POMOSTOWANIA OTWARCIA ŚCIANY JAMY BRZUSZNEJ, W SYTUACJACH GDY PIERWOTNE ZAMKNIĘCIE JEST NIEMOŻLIWE I/LUB KONIECZNY JEST WIELOKROTNY DOSTĘP BRZUSZNY

ΓΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΓΕΦΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΟΙΓΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΚΟΙΛΙΑΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ ΟΠΟΥ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΗ Η ΠΡΩΤΟΓΕΝΗΣ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗ Η / ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΕΠΑΝΕΙΛΗΜΜΕΝΕΣ ΕΙΣΟΔΟΙ ΣΤΗΝ ΚΟΙΛΙΑΚΗ ΧΩΡΑ

BİRİNCİL KAPAMANIN MÜMKÜN OLMADIĞI VEYA ABDOMİNAL GİRİŞLERİN TEKRARLANMASI GEREKTİĞİ DURUMLARDA KARIN DUVARI AÇIKLIKLARININ GEÇİCİ OLARAK KÖPRÜLENMESİ AMACIYLA KULLANIMA UYGUNDUR

Description

The Wittmann Patch consists of two adhering sheets of biocompatible polymeric material. One sheet consists of micro-hooks and the other of loops. The two sheets adhere to each other when compressed together. High tangential shearing forces are required to separate the two sheets. Testing has demonstrated that separation of the two sheets would occur only with forces greater than those that would disrupt normal, intact or sutured fascia. Peeling the top sheet away from the lower sheet opens the two sheets to access the abdominal cavity.

Indications

For temporary bridging of abdominal wall openings where primary closure is not possible and or repeat abdominal entries are necessary.

Contraindications

The Wittmann Patch is not designed or intended for use as a permanent implant.

Uses

The following information is provided for informational purposes only. It is intended to show how surgeons, who studied the device, used it in various applications. It is not intended to supersede the way the attending surgeon chooses to use it for a particular application.

The Wittmann Patch has been used to treat excessively increased intra-abdominal pressure, abdominal trauma, intra-abdominal infections, acute pancreatitis with and without infection, bowel ischemia, traumatic and non traumatic intra-abdominal hemorrhage, ruptured abdominal aortic aneurysms and the "difficult-to-treat abdomen" including multiple adhesions, enteric fistulas, loss of fascia and failed hernia repairs with meshes. It also has been used in abdominal organ transplantation to foster abdominal perfusion and treat complications.

Use	Intra-Abdominal Infection	Infected Pancreatic Necrosis	Hemo-peritoneum/ Trauma	Difficult-to-Treat Abdomen	All Patients
Average Number Days Treated with Wittmann Patch	6.7	8.1	4.1	3.8	6.2
Average Number Openings with Wittmann Patch	4.7	6.1	2.6	3.0	4.4
Average Time (Days) between Entries using Wittmann Patch	1.5	1.3	1.6	1.2	1.5
Average Number of Wittmann Patches per Patient	1.10	1.00	1.03	1.00	1.06

Warnings**FOR SINGLE PATIENT USE ONLY**

This medical device is restricted to physician use only. Use of this device should not otherwise affect the standard of care for the condition being treated. The Wittmann Patch should be opened at least once every 24 to 36 hours. There have been no prospective controlled studies to support device safety and effectiveness.

Adverse Reactions

Patients with severe abdominal trauma and abdominal compartment syndrome have a high mortality rate. Careful attention is required regardless of whether the Wittmann Patch is being used.

Precautions

Continuous monitoring of clinical parameters should be performed as indicated. If intra-abdominal pressure exceeds acceptable clinical limits, the Wittmann Patch must be opened and or readjusted.

The Wittmann Patch requires use in accord with institutional standards for the critical care patients. Institutional standards typically include, but are not limited to, patient monitoring, pain control, and antibiotic therapy.

Re-use or re-processing of the Wittmann Patch poses a significant risk of cross-contamination in terms of microbiological agents, antigens, toxins, or chemical entities. The manufacturer knows of no effective method for cleaning and re-sterilization of the Wittmann Patch.

Contents

One 20cm x 40cm loop sheet and one 10cm x 40cm hook sheet. Contents are sterile unless enclosed package has been opened or damaged.

Instructions for use

The two sheets of the Wittmann Patch are placed on top of the wound to insure that the material covers the entire incision. The sheets are trimmed to the length of the incision and separated from each other.

Loop sheet

The larger, “fuzzy” flexible-backed loop sheet is sutured with running 0-loop nylon to the right abdominal fascia with the “fuzzy” loop side facing outwards. The backing covers the omentum and viscera. The free part is gently slipped underneath the opposite fascia (**Figure 1a**).

Hook Sheet

The smaller, more rigid hook sheet is sutured to the left fascia with running 0-loop nylon. The backing of the hook sheet must face outward (**Figure 1b**).

Closure

The closure is completed by gently pressing the hook sheet on to the loop sheet and trimming the overlapping edges (**Figure 1c**). A slight tension is exerted via the hook sheet, which helps prevent fascial retraction and eases re-approximation once increased intra-abdominal pressure has subsided.

Hypobaric Wound Shield

A Hypobaric Wound Shield (HWS) (**Figure 2**) is then applied to cover the wound and Wittmann Patch to help prevent contamination after the patient has left the operating room. The HWS also allows for detoxification of the peritoneal fluid that contains toxins and excessive cytokines and the other potentially harmful inflammatory proteins.

The Hypobaric Wound Shield is applied as follows:

1. Sterile gauze is applied to cover the wound and Wittmann Patch.
2. A sterile 6 mm (inner diameter) stiff drain with three side holes at the end, 10 feet long, is wrapped in the gauze on the end with the holes. The other end is attached to a suction pump.
3. The wound site is then covered with a self-adhesive plastic drape, which adheres to the surrounding skin. This hermetically seals the abdominal wound and allows for a slight negative or hypobaric pressure. The drain tube **MUST ALWAYS** be under suction without interruption once the plastic drape sticks to the skin.
4. Excess peritoneal fluid can be collected and measured losses replaced.

Reopening

At each re-laparotomy in the operating room, the hypobaric wound shield (plastic self adhesive drape, gauze and drain tube) is removed after the abdominal wall has been prepped and draped to insure sterility. The **hook sheet** is then peeled off the **loop sheet**. Both sheets are folded back over the wound edges and the abdomen is explored. Upon completion of the operation, loop and hook sheets are refastened.

Pulling the fascial edges together via the hook and loop sheet may decrease the width of the abdominal wound. Decreasing wound width brings fascial wound edges closer together. The hook sheet can be trimmed further to allow for further progressive reapproximation of both fascial edges until final fascial suture between both sides becomes possible. Then, at the last operation, the hook and loop sheets are removed from the fascia and the abdomen is closed by directly suturing the two fascial borders.

SERIOUS INCIDENTS

Any serious incident that has occurred in relation to the use of this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

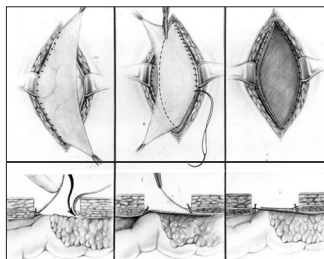


Figure 1 a, b, c. (from left to right)

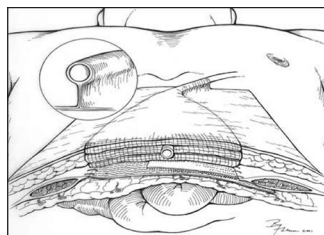


Figure 2 Cross section of the abdomen with Hypobaric Wound Shield

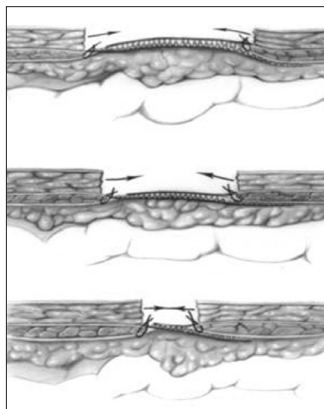


Figure 3 Re-approximation of the fascial edge

Description

Le Wittmann Patch se compose de deux feuilles adhésives de biomatériau polymérique compatible. L'une des feuilles se compose de micro-crochets, tandis que l'autre présente des boucles. Une fois comprimées ensemble, ces deux feuilles adhèrent l'une à l'autre. Il est nécessaire d'appliquer des forces de cisaillement tangentielles élevées pour les séparer. Les tests ont démontré que la séparation des deux feuilles n'interviendrait qu'en présence de forces supérieures à celles susceptibles de perturber des fascias normaux, intacts ou suturés. Pour accéder à la cavité abdominale, détacher la feuille supérieure de la feuille inférieure afin d'ouvrir les deux feuilles.

Indications

Pour le pontage temporaire des ouvertures dans les parois abdominales, lorsqu'une fermeture primaire n'est pas possible et/ou que des pénétrations répétées dans l'abdomen s'avèrent nécessaires.

Contre-indications

Le Wittmann Patch n'est pas conçu ni destiné à être utilisé comme un implant permanent.

Usages

Les informations suivantes sont fournies exclusivement à titre de référence. Elles sont destinées à montrer comment les chirurgiens qui ont étudié cet appareil l'ont utilisé dans diverses applications. Elles ne sont pas destinées à se substituer à la méthode choisie par le chirurgien traitant pour une application donnée.

Le Wittmann Patch est utilisé pour traiter les pressions intra-abdominales excessivement accrues, les traumatismes de l'abdomen, les infections intra-abdominales, les pancréatites aiguës (avec et sans infection), les ischémies intestinales, les hémorragies intra-abdominales, d'origine traumatique ou non, les anévrismes de l'aorte rompus dans l'abdomen, ainsi que les « abdomens difficiles à traiter », dont les adhérences multiples, fistules entériques, pertes de fascia et les réparations défectueuses d'hernies avec maillage. Il est également utilisé pour la transplantation d'organes abdominaux afin de favoriser les perfusions abdominales et de traiter les complications.

Utilisations	Infection intra-abdominale	Nécrose pancréatique infectée	Hémopéritoine/ Traumatisme	Abdomen difficile à traiter	Tous patients
Nombre moyen de journées de traitement avec le Wittman Patch	6,7	8,1	4,1	3,8	6,2
Nombre moyen d'ouvertures avec Wittman Patch	4,7	6,1	2,6	3,0	4,4
Durée moyenne (en jours) entre les pénétrations à l'aide du Wittman Patch	1,5	1,3	1,6	1,2	1,5
Nombre moyen de patches par patient	1,10	1,00	1,03	1,00	1,06

Avvertissements**EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉ À L'USAGE UNIQUE D'UN SEUL PATIENT**

Ce dispositif médical doit uniquement être utilisé par un médecin. L'utilisation de ce dispositif ne doit pas affecter par ailleurs les soins ordinaires pour la pathologie traitée. Le Wittmann Patch doit être ouvert au moins une fois toutes les 24 à 36 heures. Aucune étude prospective contrôlée n'a été réalisée pour démontrer l'innocuité et l'efficacité du dispositif.

Effets indésirables

Les patients présentant un traumatisme abdominal et un syndrome de compartiment abdominal graves ont un taux de mortalité élevé. Une surveillance et des soins attentifs sont indispensables, que le Wittmann Patch soit utilisé ou non.

Précautions d'emploi

Un contrôle continu des paramètres cliniques doit être réalisé selon les indications. Si la pression intra-abdominale dépasse les seuils cliniques acceptables, le Wittman Patch doit être ouvert et/ou réajusté.

Le Wittmann Patch doit être utilisé conformément aux normes institutionnelles pour les patients en soins intensifs. Les normes institutionnelles comprennent généralement la surveillance des malades, le contrôle de la douleur, l'antibiothérapie et bien davantage encore.

La réutilisation ou le retraitement du Wittmann Patch implique un risque important de contamination croisée avec des agents microbiologiques, des antigènes, des toxines ou des entités chimiques. Le fabricant n'a connaissance d'aucune méthode efficace pour nettoyer et restériliser le Wittmann Patch. Le Wittmann Patch ne doit donc pas être retraité ou réutilisé.

Contenu

Une feuille à boucles 20 cm x 40 cm et une feuille à crochets 10 cm x 40 cm. Sauf si le conditionnement joint a été ouvert et endommagé, le contenu est stérile.

Mode d'emploi

Les deux feuilles de Wittmann Patch sont placées sur le dessus de la blessure de manière à s'assurer que le matériau recouvre l'incision dans son intégralité. Les feuilles sont découpées à la longueur de l'incision et séparées l'une de l'autre.

Feuille à boucles

La feuille à boucles sur support flexible « pelucheux », plus grande, est suturée par le passage d'un fil de nylon en boucle en 0 sur le fascia abdominal droit, face bouclée « pelucheuse » tournée vers l'extérieur. Le support recouvre l'épiploon et les viscères. La partie libre est délicatement glissée sous le fascia opposé (**Schéma 1a**).

Feuille à crochets

La feuille à crochets, plus rigide et de dimensions plus réduites, est suturée au fascia gauche à l'aide d'un fil en nylon en O. Le support de la feuille à crochets doit être tourné vers l'extérieur (**Schéma 1b**).

Fermeture

La fermeture est réalisée en appuyant doucement sur la feuille à crochets pour l'appliquer sur la feuille à boucles, puis en découpant les bordures qui débordent (**Schéma 1c**). Une légère tension est exercée via la feuille à crochets, ce qui contribue à empêcher la rétraction fasciale et atténue la ré-approximation une fois que la pression intra-abdominale accrue s'est relâchée.

Bouclier à blessures hypobare

Un bouclier à blessures hypobare (Hypobaric Wound Shield, HWS) (**Schéma 2**) est alors appliqué pour couvrir la blessure et le Wittmann Patch pour éviter tout risque de contamination une fois le patient hors du bloc opératoire. Le HWS permet également de détoxifier le fluide péritonéal contenant des toxines et une excès de cytokines, ainsi que d'autres protéines inflammatoires potentiellement nocives.

Le bouclier à blessures hypobare (HWS) s'applique comme suit :

1. Une gaze stérile est appliquée pour recouvrir la blessure et le Wittman Patch.
2. Un drain rigide stérile de 6 mm (diamètre interne) comportant trois orifices latéraux à l'extrémité et de 3 mètres de long est enveloppé dans la gaze à l'extrémité dotée d'orifices. L'autre extrémité est reliée à une pompe aspiratrice.
3. Le site de la blessure est alors recouvert d'un drapé plastique adhésif qui adhère à la peau environnante. La blessure abdominale est alors refermée de manière hermétique et permet une pression hypobare ou légèrement négative. Une fois que le drapé en plastique est collé à la peau, le drain **DOIT EN PERMANENCE** et en continu être en mode aspiration.
4. L'excédent de fluide péritonéal peut être recueilli et les pertes reconstituées après mesure. and trimming the overlapping edges (Figure 1c). A slight tension is exerted via the hook sheet, which helps prevent fascial retraction and eases re-approximation once increased intra-abdominal pressure has subsided.

Réouverture

Lors de chaque nouvelle laparotomie en salle d'opérations, le bouclier à blessures hypobare (drapé plastique adhésif, gaze et drain) est retiré une fois la paroi abdominale préparée et drapée pour en assurer la stérilité. La **feuille à crochets** est alors décollée de la **feuille à boucles**. Les deux feuilles sont repliées sur les bordures de la plaie pour faciliter l'exploration de l'abdomen. Une fois l'opération terminée, les feuilles à boucles et à crochets sont ré-attachées.

Il est possible de réduire la largeur de la plaie abdominale en tirant sur les bordures fasciales pour les réunir à l'aide des feuilles à crochets et à boucles. En réduisant la largeur de la plaie, les bordures fasciales de celle-ci sont rapprochées. La feuille à crochets peut être de nouveau retouchée de manière à permettre une nouvelle ré-approximation progressive des deux bordures fasciales jusqu'à ce que la suture fasciale finale entre les deux côtés soit possible. Enfin, lors de la dernière opération, les feuilles à crochets et à boucles sont enlevées des fascias et l'abdomen est refermé en suturant directement les deux bordures fasciales.

INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé à Scanlan International, Inc. et à l'autorité compétente de l'état membre ou du département dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

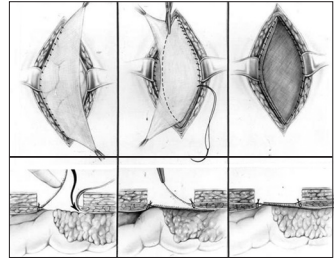


Schéma 1 a, b, c. (de gauche à droite)

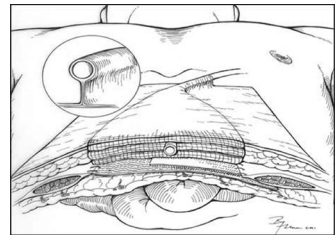


Schéma 2 Section transversale de l'abdomen avec bouclier de protection hypobare (HWS)

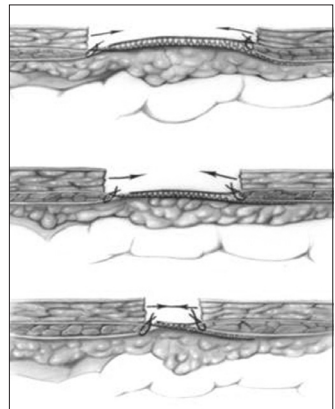


Schéma 3 Ré-approximation des bordures fasciales

Beschreibung

Der Wittmann Patch besteht aus zwei Klettseiten biokompatiblen Polymer-Material. Eine Seite besteht aus Mikrohaken, und die andere aus Ösen. Die beiden Seiten haften aneinander, wenn sie aufeinandergelegt und zusammengedrückt werden. Die Seiten können nur durch starke tangentiale Scherkräfte voneinander getrennt werden. Tests haben ergeben, dass das Trennen der beiden Seiten nur durch Einwirkung von Kräften erfolgen könnte, die größer sind als die, die normale, intakte oder genähte Faszien zerreißten würden. Durch Abziehen der oberen Seite von der unteren Seite werden die beiden Seiten geöffnet und die Bauchhöhle wird freigelegt.

Indikationen

Zur temporären Überbrückung von Bauchwandöffnungen, wenn ein Primärverschluss nicht möglich ist und/oder wiederholte Bauchzugänge erforderlich werden

Gegenanzeigen

Der Wittmann Patch ist nicht zur Verwendung als permanentes Implantat geeignet oder vorgesehen.

Verwendungszwecke

Die folgenden Informationen werden lediglich zu Informationszwecken bereitgestellt. Sie stellen dar, wie Chirurgen, die sich mit dem Produkt eingehend befasst haben, dieses bei verschiedenen Anwendungen eingesetzt haben. Sie sollen nicht dazu dienen, das Produkt in einer Art und Weise zu verwenden, die dem Ermessen des Chirurgen bei einer bestimmten Anwendung zuwiderlaufen.

Der Wittmann Patch wird eingesetzt zur Behandlung von übermäßigem intraabdominalen Druck, abdominalem Trauma, intraabdominalen Infektionen, akuter Pankreatitis mit und ohne Infektion, Darmischämie, traumatischer und untraumatischer intraabdominaler Blutung, Rupturen von Bauchaortenaneurysmen und „schwer zu behandelnde Abdomen“, einschließlich multiple Adhäsionen, enterische Fisteln, Faszienverlust und fehlgeschlagene Herniaoperationen mit Netzmaterial. Zudem wird das Produkt zur Förderung der abdominalen Perfusion und Behandlung von Komplikationen bei Bauchorgantransplantationen eingesetzt.

Verwendung	Intra-abdominale Infektion	Infizierte Pankreasnekrose	Hämatoperitoneum/ Trauma	Schwer zu behandelndes Abdomen	Alle Patienten
Durchschnittliche Anzahl von Behandlungstagen mit dem Wittmann Patch	6,7	8,1	4,1	3,8	6,2
Durchschnittliche Anzahl von Öffnungen mit dem Wittmann Patch	4,7	6,1	2,6	3,0	4,4
Durchschnittszeit (Tage) zwischen Zugängen mit dem Wittmann Patch	1,5	1,3	1,6	1,2	1,5
Durchschnittliche Anzahl von Wittmann Patches pro Patien	1,10	1,00	1,03	1,00	1,06

Warnhinweise**NUR ZUM GEBRAUCH BEI EINEM PATIENTEN**

Diese Medizinprodukt darf nur von einem Arzt verwendet werden. Bei Verwendung dieses Produkts ist der sonst übliche Pflegestandard des zu behandelnden Zustands einzuhalten. Der Wittmann Patch sollte alle 24 bis 36 Stunden mindestens einmal geöffnet werden. Es gab bislang noch keine prospektiven kontrollierten Studien zur Produktsicherheit und -wirksamkeit.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Bei Patienten mit schweren Bauchverletzungen oder abdominalem Kompartmentsyndrom besteht eine hohe Sterberate. Es muss mit Sorgfalt vorgegangen werden, wobei es keine Rolle spielt, ob der Wittmann Patch verwendet wird oder nicht.

Vorsichtsmaßnahmen

Eine kontinuierliche Überwachung der klinischen Parameter ist wie indiziert durchzuführen. Wenn der intraabdominale Druck über die zulässigen klinischen Werte hinaus ansteigt, ist der Wittmann Patch zu öffnen und neu zu justieren.

Der Wittmann Patch muss entsprechend den institutionellen Standards für intensivmedizinisch behandelte Patienten verwendet werden. Die institutionellen Standards umfassen in der Regel z.B. Patientenüberwachung, Schmerzkontrolle und Antibiotika-Therapie.

Eine Wiederverwendung oder Wiederaufarbeitung des Wittmann Patch geht mit einem signifikanten Kreuzkontaminationsrisiko in Bezug auf mikrobiologische Erreger, Antigene, Toxine und chemische Stoffe einher. Dem Hersteller ist keine wirksame Methode zur Reinigung und Resterilisation des Wittman Patch bekannt. Der Wittmann Patch darf daher nicht wieder aufbereitet oder wiederverwendet werden.

Inhalt

Eine 20 cm x 40 cm Ösenseite und eine 10 cm x 40 cm Hakenseite. Inhalt steril, sofern die verschlossene Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Gebrauchsanweisung

Die beiden Seiten des Wittmann Patches werden auf die Wunde gelegt, um sicherzustellen, dass das Material die gesamte Inzision abdeckt. Die Seiten werden auf die Länge der Inzision zugeschnitten und voneinander getrennt.

Schlaufenseite

Die größere, „flauschige“ Schlaufenseite mit flexibler Rückseite wird mit endlosem 0-Schlaufen-Nylon an die rechte abdominale Faszie genäht, wobei die „flauschige“ Schlaufenseite nach außen zeigt. Die Rückseite bedeckt das Omentum und die Viszera. Der freie Teil wird vorsichtig unter die gegenüberliegende Faszie geschoben (**Abbildung 1a**).

Hakenseite

Die kleinere, starrere Hakenseite wird mit endlosem 0-Schlaufen-Nylon an die linke Faszie genäht. Die Rückseite der Hakenseite muss nach außen zeigen (**Abbildung 1b**).

Verschluss

Der Verschluss wird hergestellt, indem die Hakenseite vorsichtig auf der Schlaufenseite festgedrückt wird und die überlappenden Kanten abgeschnitten werden (**Abbildung 1c**). Die Hakenseite übt eine leichte Spannung aus, die Faszienretraktion verhindert und die Reapproximation erleichtert, sobald der intraabdominale Druck nachgelassen hat.

Unterdruck-Wundabdeckung

Dann werden die Wunde und der Wittmann Patch mit einer Unterdruck-Wundabdeckung (**Abbildung 2**) abgedeckt, um Kontamination zu vermeiden, nachdem der Patient den Operationsaal verlassen hat. Zudem ermöglicht die Unterdruck-Wundabdeckung die Detoxifizierung der peritonealen Flüssigkeit, die Giftstoffe und überschüssige Zytokine sowie sonstige potenziell schädliche Entzündungsproteine enthält.

Die Unterdruck-Wundabdeckung wird wie folgt angelegt:

1. Die Wunde und der Wittmann Patch werden mit steriler Gaze abgedeckt.
2. In die Gaze wird am gelochten Ende ein steriler, steifer Drain mit 6 mm Innendurchmesser, 3 Seitenlöchern am Ende und 3 m Länge eingewickelt. Das andere Ende wird an eine Absaugpumpe angeschlossen.
3. Dann wird die Wundstelle mit einem selbstklebenden Kunststoffpflaster abgedeckt, das an der umgebenden Haut festhaftet. Hierdurch wird die Bauchwunde hermetisch verschlossen und es wird ein leichter negativer Druck oder Unterdruck erzielt. Nachdem das Kunststoffpflaster an der Haut festgeklebt wurde, muss der Schlauch des Drains **STETS** ohne Unterbrechung abgesaugt werden.
4. Überschüssige peritoneale Flüssigkeit kann gesammelt und gemessene Verluste können ersetzt werden.

Erneutes Öffnen

Bei jeder erneuten Laparotomie im OP wird die Unterdruck-Wundabdeckung (selbstklebendes Kunststoffpflaster, Gaze und Drainageleitung) entfernt, nachdem die Bauchwand zur Gewährleistung von Sterilität präpariert und steril abgedeckt wurde. Dann wird die **Hakenseite** von der **Schlaufenseite** abgezogen. Beide Seiten werden über die Wundkanten zurückgefaltet, und das Abdomen wird untersucht. Nach Abschluss der Operation werden die Schlaufen- und Hakenseiten wieder befestigt.

Durch Zusammenziehen der Faszienkanten mit Hilfe der Haken- und Schlaufenseiten wird u.U. die Breite der Bauchwunde verringert. Durch die Verringerung der Wundbreite werden die Wundkanten der Faszie näher zusammengebracht. Die Hakenseite kann weiter abgeschnitten werden, um die progressive Reapproximation beider Faszienkanten zu ermöglichen, bis eine endgültige Fasziennaht zwischen beiden Seiten möglich wird. Bei der letzten Operation werden dann die Haken- und Schlaufenseiten von der Faszie entfernt und das Abdomen wird durch direktes Aneinandernähen der beiden Faszienkanten geschlossen.

SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

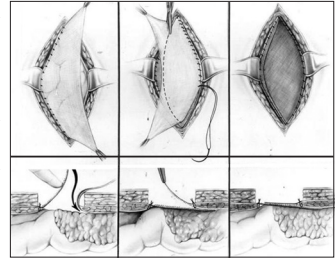


Abbildung 1 a, b, c (von links nach rechts)

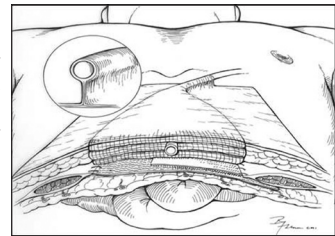


Abbildung 2 Querschnitt des Abdomens mit Unterdruck-Wundabdeckung

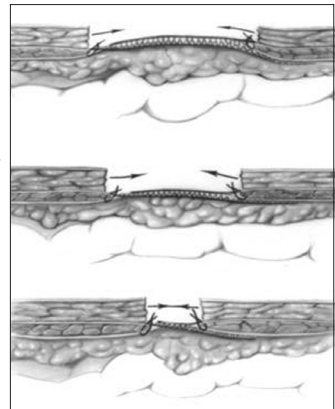


Abbildung 3 Reapproximation der Faszienkante

Descripción

El Wittmann Patch está formado por dos láminas adherentes de material polimérico biocompatible. Una lámina está constituida por microganchos y la otra por bucles. Las dos láminas se adhieren entre sí cuando se presiona una contra otra. Para separar las dos láminas se requieren elevadas fuerzas tangenciales de cizalladura. Pruebas realizadas han demostrado que la separación de las dos láminas se produciría sólo con fuerzas mayores que las que podrían producir la ruptura de la fascia normal, intacta o suturada. La separación de la lámina superior de la inferior permite acceder a la cavidad abdominal.

Indicaciones

Para el cierre temporal de las aperturas de la pared abdominal cuando el cierre primario no es posible o son necesarias repetidas entradas en la cavidad abdominal.

Contraindicaciones

El Wittmann Patch no está diseñado ni preparado para que se utilice como implante permanente.

Usos

La información siguiente se proporciona sólo con fines informativos. Tiene el propósito de mostrar cómo los cirujanos, que estudiaron el dispositivo, lo utilizaron en diversas aplicaciones. No tiene la intención de sustituir la forma que el cirujano elige usar para una aplicación en particular.

El Wittmann Patch se ha usado para tratar la presión intraabdominal excesivamente aumentada, traumatismos abdominales, infecciones intraabdominales, pancreatitis aguda con o sin infección, isquemia intestinal, hemorragia intraabdominal traumática y atraumática, ruptura de aneurismas aórticos abdominales y "abdómenes difíciles de tratar" como aquéllos con adherencias múltiples, fístulas entéricas, pérdida de fascia y fracaso de la reparación de hernias con mallas. También se ha usado en el trasplante de órganos abdominales para facilitar la perfusión abdominal y el tratamiento de las complicaciones.

Uso	Infección intraabdominal	Necrosis pancreática infectada	Hemoperitoneo/traumatismo	Abdomen difícil de tratar	Todos los pacientes
Promedio del número de días tratados con Wittmann Patch	6.7	8.1	4.1	3.8	6.2
Promedio del número de aperturas con Wittmann Patch	4.7	6.1	2.6	3.0	4.4
Promedio del tiempo (días) entre las entradas con el uso de Wittmann Patch	1.5	1.3	1.6	1.2	1.5
Promedio del número de Wittmann Patch utilizados por paciente	1.10	1.00	1.03	1.00	1.06

Advertencias**PARA USO EN UN SOLO PACIENTE**

El uso de este dispositivo médico está restringido únicamente a médicos. El uso de este dispositivo no debe afectar a la atención médica estándar que de otro modo se usaría para tratar la afección. El Wittmann Patch se debe abrir por lo menos una vez cada 24 a 36 horas. No ha habido estudios prospectivos controlados que avalen la seguridad y eficacia del dispositivo.

Reacciones adversas

Pacientes con traumatismos abdominales graves y síndrome compartimental abdominal tienen una alta tasa de mortalidad. Es necesario prestarles especial atención, independientemente de si se está utilizando o no el Wittmann Patch.

Precauciones

Debe realizarse el monitoreo continuo de los parámetros clínicos como se indica. Si la presión intraabdominal excede los límites clínicos aceptables, se debe abrir y volver a ajustar el Wittmann Patch.

El parche Wittmann requiere una utilización acorde con las normas institucionales de pacientes de cuidado crítico. Las normas institucionales incluyen normalmente, entre otras, la monitorización del paciente, el control del dolor y antibioterapia.

La reutilización o reprocesamiento del parche Wittmann conllevan un riesgo significativo de contaminación cruzada en términos de agentes microbiológicos, antígenos, toxinas o entidades químicas. El fabricante no conoce ningún método eficaz para limpiar y reesterilizar el parche Wittmann. Por lo tanto, el parche Wittmann no se debe volver a procesar ni utilizar.

Contenido

Una lámina con bucles de 20 cm x 40 cm y una lámina con ganchos de 10 cm x 40 cm. El contenido es estéril a menos que el envase cerrado haya sido abierto o dañado.

Instrucciones de uso

Las dos láminas del Wittmann Patch se colocan sobre la herida para asegurarse de que el material cubra toda la incisión. Las láminas se recortan para adaptarlas a la longitud de la incisión y separadas una de la otra.

Lámina de bucles

La lámina más grande con los bucles, flexible y de “superficie suave”, se sutura con sutura continua con nylon 0 a la fascia abdominal derecha, con la cara de la “superficie suave” con bucles hacia el exterior. La cara posterior cubre el epiplón y las vísceras. El extremo libre se introduce suavemente debajo de la fascia del otro lado (**Figura 1a**).

Lámina de ganchos

La lámina más pequeña, más rígida que tiene los ganchos se sutura con sutura continua con nylon 0 a la fascia izquierda. La cara posterior de la lámina de ganchos debe estar hacia el exterior (**Figura 1b**).

Cierre

Se cierra presionando suavemente la lámina de ganchos sobre la lámina de bucles y recortando los bordes que se solapan (**Figura 1c**). Se ejerce una ligera presión sobre la lámina de ganchos lo cual ayuda a evitar la retracción de la fascia y facilita la aproximación una vez que la elevada presión intraabdominal haya disminuido.

Escudo hipobárico para heridas

A continuación se aplica un escudo hipobárico para heridas (HWS, por sus siglas en inglés) (**Figura 2**) para cubrir la herida y el Wittmann Patch, para ayudar a evitar la contaminación después de que el paciente haya salido del quirófano. El HWS también permite la desintoxicación del líquido peritoneal que contiene toxinas, excesivas citocinas y demás proteínas inflamatorias potencialmente perjudiciales.

El escudo hipobárico para heridas se coloca de la siguiente manera:

1. Se aplica una gasa estéril para cubrir la herida y el Wittmann Patch.
2. En la gasa se envuelve el extremo de un drenaje estéril con tres orificios laterales, que tiene 6 mm de diámetro interno y 10 pies (3 m) de largo. El otro extremo del drenaje se conecta a una bomba de succión.
3. A continuación, se cubre el sitio de la herida con una cubierta plástica autoadhesiva que se adhiere a la piel circundante. Ésta cierra herméticamente la herida abdominal y permite crear una ligera presión negativa o hipobárica. Una vez que la cubierta plástica se adhiere a la piel, el tubo de drenaje DEBE estar CONSTANTEMENTE sometido a succión, sin interrupción.
4. El exceso de líquido peritoneal se puede recoger para medir la pérdida y reponerla.

Reapertura

En cada nueva laparotomía realizada en el quirófano, el escudo hipobárico para heridas (cubierta plástica autoadhesiva, gasa y tubo de drenaje) se retira después de que la pared abdominal haya sido preparada y cubierta para asegurar la esterilidad. Luego, la **lámina de ganchos** se despegue de la **lámina de bucles**. Ambas láminas se doblan hacia atrás sobre los bordes de la herida y se explora el abdomen. Al finalizar la operación, la lámina de bucles y la lámina de ganchos se vuelven a sujetar.

Tirar de los bordes de la fascia juntándolos por medio de la lámina de ganchos y la lámina de bucles puede disminuir la anchura de la herida abdominal. La disminución de la anchura de la herida hace que los bordes de la fascia se acerquen uno al otro. La lámina de ganchos puede recortarse más para permitir la progresiva aproximación de ambos bordes de la fascia hasta que sea posible la sutura final de ambos bordes de la fascia. Finalmente, en la última operación, la lámina de ganchos y la lámina de bucles se retiran y se cierra el abdomen suturando directamente los dos bordes de la fascia.

INCIDENTES SERIOS

Cualquier incidente serio que haya ocurrido en relación con el uso de este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

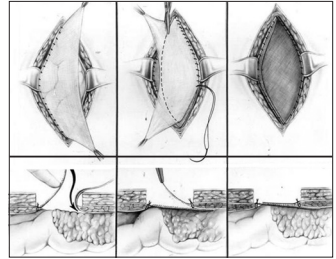


Figura 1 a, b, c. (de izquierda a derecha)

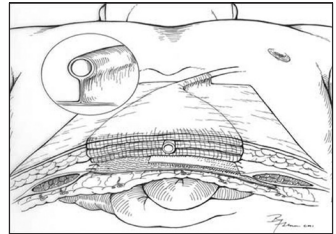


Figura 2 Sección transversal del abdomen con el escudo hipobárico para heridas

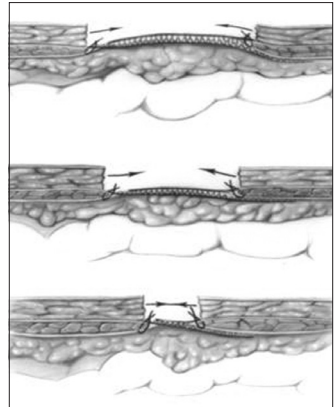


Figura 3 Aproximación de los bordes de la fascia

Descrizione

Il cerotto Wittmann è composto da due fogli che aderiscono l'uno all'altro di materiale polimerico biocompatibile. Un foglio è composto da microganci e l'altro da asole. I due fogli si attaccano quando sono pressati l'uno contro l'altro.

Per separare i due fogli sono necessarie forze di taglio tangenziali elevate. I test condotti hanno dimostrato che la separazione dei due fogli avverrebbe solo con forze maggiori di quelle che distruggerebbero la fascia normale, intatta o suturata. Staccando il foglio superiore da quello inferiore si apre l'accesso alla cavità addominale.

Indicazioni

Per la chiusura temporanea di aperture della parete addominale qualora non sia possibile praticare una chiusura diretta e/o sia necessario poter accedere ripetutamente alla cavità addominale.

Controindicazioni

Il cerotto Wittmann non è stato ideato né è destinato a essere usato come un impianto permanente.

Uso

Le seguenti informazioni sono fornite esclusivamente a uso informativo. Esse hanno lo scopo di mostrare come i chirurghi che hanno studiato il dispositivo lo hanno usato nelle sue varie applicazioni. Non hanno lo scopo di modificare il modo in cui il chirurgo in carica decide di usarlo per un particolare impiego.

Il cerotto Wittmann viene usato per trattare la pressione intra-addominale eccessivamente aumentata, trauma addominale, infezioni intra-addominali, pancreatite acuta con e senza infezione, ischemia intestinale, emorragia intra-addominale traumatica e non traumatica, rottura di un aneurisma aortico addominale e il cosiddetto "addome difficile" che include aderenze multiple, fistole enteriche, perdita della fascia e fallito restauro dell'ernia con reticolato. Il cerotto viene anche usato nei trapianti di organi addominali per promuovere la perfusione addominale e trattarne le complicanze.

Uso	Infezione intra-addominale	Necrosi pancreatica infetta	Emoperitoneo/ Trauma	Addome difficile	Tutti i pazienti
Numero medio di giorni trattati con il cerotto Wittmann	6,7	8,1	4,1	3,8	6,2
Numero medio di aperture con il cerotto Wittmann	4,7	6,1	2,6	3,0	4,4
Tempo medio (giorni) tra gli accessi usando il cerotto Wittmann	1,5	1,3	1,6	1,2	1,5
Numero medio di cerotti Wittmann per paziente	1,10	1,00	1,03	1,00	1,06

Avvertenze**SOLO PER USO INDIVIDUALE**

L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici. L'uso di questo dispositivo non deve influire in altro modo sulla qualità della cura della condizione che viene trattata. Il cerotto Wittmann deve essere aperto almeno una volta ogni 24-36 ore. Non sono stati effettuati studi prospettici controllati che sostengano la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.

Reazioni avverse

I pazienti con gravi traumi addominali e sindrome compartimentale addominale presentano un alto tasso di mortalità. Particolare attenzione è richiesta indipendentemente dal fatto che venga utilizzato il cerotto Wittmann.

Precauzioni

Deve essere eseguito un continuo monitoraggio dei parametri clinici come indicato. Qualora la pressione intra-addominale superi i limiti clinici accettabili, il cerotto Wittmann deve essere aperto e/o riposizionato.

La Wittmann Patch deve essere utilizzata in conformità agli standard istituzionali per i pazienti in terapia intensiva. Gli standard istituzionali normalmente comprendono, tra l'altro, il monitoraggio del paziente, il controllo del dolore e la terapia antibiotica.

Il riutilizzo o la rielaborazione della Wittmann Patch costituiscono un rischio significativo di contaminazione incrociata in termini di microrganismi, antigeni, tossine, o sostanze chimiche. Il produttore non è a conoscenza di nessun metodo efficace per la pulizia e la risterilizzazione della Wittmann Patch. La Wittmann Patch, quindi, non deve essere rielaborata o riutilizzata.

Contenuto

Un foglio con asole da 20 cm x 40 cm e un foglio con ganci da 10 cm x 40 cm. Tutto il contenuto è sterile a meno che la confezione interna non sia stata aperta o danneggiata.

Istruzioni per l'uso

I due fogli del cerotto Wittmann vanno posti sulla ferita assicurandosi che il materiale copra l'intera incisione. I fogli vanno tagliati secondo la lunghezza dell'incisione e separati l'uno dall'altro.

Foglio con asole

Il foglio con asole più grande, "lanuginoso" con retro flessibile va suturato con filo in nylon -0 continuo alla fascia addominale destra con il lato "lanuginoso" con asole rivolto verso l'esterno. Il retro copre l'omento e i visceri. La parte libera va fatta scivolare delicatamente sotto la fascia opposta (**Figura 1a**).

Foglio con ganci

Il foglio con ganci, più rigido e più piccolo, va suturato alla fascia sinistra con sutura continua singola in nylon 0. Il retro del foglio con ganci deve essere rivolto verso l'esterno (**Figura 1b**).

Chiusura

La chiusura va completata comprimendo leggermente il foglio con i ganci sul foglio con le asole e rifilandolo i bordi che si sovrappongono (**Figura 1c**). Una leggera tensione viene esercitata attraverso il foglio con i ganci, che aiuta a prevenire la retrazione fasciale e facilita la riapprossimazione una volta che l'aumentata pressione intra-addominale si è attenuata.

Schermo ipobarico della ferita

Uno schermo ipobarico della ferita (HWS) (**Figura 2**) viene poi applicato per coprire la ferita e il cerotto Wittmann per aiutare a prevenire la contaminazione dopo l'uscita del paziente dalla sala operatoria. L'HWS permette anche la disintossicazione del fluido peritoneale che contiene tossine e citochine in eccesso e le altre proteine infiammatorie potenzialmente pericolose.

Lo schermo ipobarico della ferita (HWS) si applica come segue:

1. Viene applicata una garza sterile per coprire la ferita e il cerotto Wittmann.
2. Un drenaggio sterile rigido di 6 mm (diametro interno) con tre fori laterali alla fine, lungo 305 cm (10 piedi), va avvolto nella garza all'estremità con i fori. L'altra parte va collegata a una pompa di suzione.
3. L'area della ferita va poi coperta con un panno plastificato autoadesivo, che aderisce alla cute circostante. Questo sigilla ermeticamente la ferita addominale e consente che si crei una leggera pressione negativa o ipobarica. Il tubo del drenaggio **DEVE SEMPRE** essere in suzione senza interruzioni una volta che il panno plastificato è stato attaccato alla cute.
4. Il fluido peritoneale in eccesso può essere raccolto e le perdite misurate possono essere rimpiazzate.

Riapertura

A ogni laparotomia successiva in sala operatoria, lo schermo ipobarico della ferita (panno plastificato autoadesivo, garza e tubo di drenaggio) va rimosso dopo aver preparato e coperto la parete addominale per assicurare la sterilità. Il **foglio con i ganci** va poi staccato dal **foglio con le asole**. Entrambi i fogli vanno ripiegati sui bordi della ferita e l'addome viene esplorato. A operazione completata, i fogli con le asole e i ganci vanno riagganciati.

Tirando insieme i bordi della fascia attraverso i fogli con ganci e asole si può ridurre la larghezza della ferita addominale. La riduzione della larghezza della ferita avvicina i bordi della fascia. Il foglio con i ganci può essere tagliato ulteriormente per permettere un'ulteriore riapprossimazione progressiva di entrambi i bordi della fascia finché diventa possibile la sutura finale delle fasce di entrambi i lati fra loro. Poi, nell'ultima operazione, i fogli con ganci e con asole vengono rimossi dalla fascia e l'addome viene chiuso con sutura diretta dei due bordi della fascia.

INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in correlazione all'uso di questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro a cui appartengono l'operatore e/o il paziente.

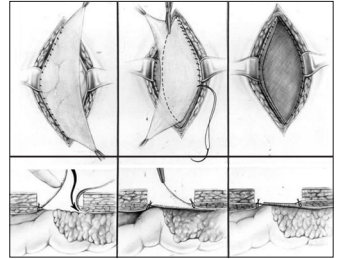


Figura 1 a, b, c, (da sinistra a destra)

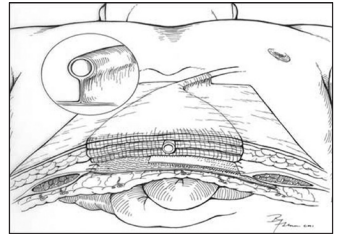


Figura 2 sezione trasversale dell'addome con lo schermo ipobarico della ferita

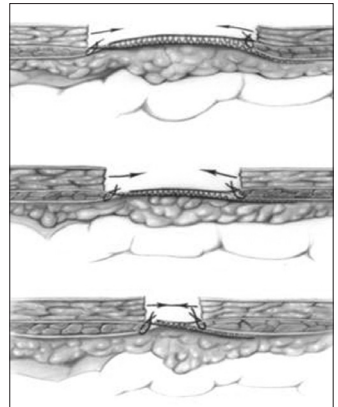


Figura 3 riapprossimazione dei bordi fasciali

Beschrijving

De Wittmann Patch bestaat uit twee kleefstroken van biocompatibel polymeer materiaal. De ene strook is gemaakt van microhaakjes en de andere van lusjes. Wanneer de stroken tegen elkaar worden gedrukt, blijven ze aan elkaar kleven. Voor het scheiden van de twee stroken is een forse tangentiële kracht nodig. Onderzoek heeft aangetoond dat de twee stroken alleen van elkaar kunnen worden losgetrokken door een kracht groter dan de trekkracht die benodigd is voor het uiteenscheuren van normaal intact of gehecht bindweefsel. Door de bovenste strook van de onderste los te trekken worden de beide stroken geopend, zodat toegang tot de buikholte mogelijk wordt.

Indicaties

Voor het tijdelijk overbruggen van openingen in de buikwand wanneer primaire sluiting niet mogelijk is en/of wanneer herhaaldelijk toegang tot de buikholte moet worden verkregen.

Contra-indicaties

De Wittmann Patch is niet gemaakt of bedoeld voor toepassing als permanent implantaat.

Gebruikstoepassingen

De onderstaande gegevens zijn uitsluitend voor informatiedoeleinden bedoeld. De bedoeling hiervan is te laten zien op welke manieren in uiteenlopende toepassingen van het hulpmiddel gebruik is gemaakt door chirurgen die het hulpmiddel hebben onderzocht. Met deze informatie wordt niet beoogd de plaats in te nemen van de manier waarop een behandelend chirurg een bepaalde toepassing wenst uit te voeren.

Van de Wittmann Patch is gebruik gemaakt voor het behandelen van overmatig verhoogde intra-abdominale druk, abdominaal trauma, intra-abdominale infecties, acute pancreatitis met en zonder infectie, darmischemie, traumatische en niet-traumatische intra-abdominale bloeding, geruptureerde buikaorta-aneurysma's en moeilijk behandelbare buikaandoeningen, zoals meervoudige adhesievorming, darmfistels, bindweefselverlies en mislukte herniareparaties met meshimplantaat. Ook is de Wittmann Patch bij transplantatie van buikorganen gebruikt voor het ondersteunen van buikperfusie en voor het behandelen van complicaties.

Toepassing	Intra-abdominale infectie	Geïnfecteerde pancreas-necrose	Hemo-peritoneum/Trauma	Moeilijk behandelbare buik aandoeningen	Alle patiënten
Gemiddeld aantal dagen behandeling met Wittmann Patch	6,7	8,1	4,1	3,8	6,2
Gemiddeld aantal openingen met Wittmann Patch	4,7	6,1	2,6	3,0	4,4
Gemiddeld tijdsverloop (dagen) tussen toegangs-interventies met Wittmann Patch	1,5	1,3	1,6	1,2	1,5
Gemiddeld aantal Wittmann patches per patiënt	1,10	1,00	1,03	1,00	1,06

Waarschuwingen**VOOR EENMALIG GEBRUIK**

Dit medisch hulpmiddel mag alleen door artsen worden gebruikt. Het gebruik van dit hulpmiddel dient niet op andere dan de beschreven wijze invloed uit te oefenen op de standaardzorg voor de aandoening die wordt behandeld. De Wittmann Patch moet ten minste eenmaal per 24 tot 36 uur worden geopend. Voor het vaststellen van de veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel zijn geen prospectieve gecontroleerde onderzoeken uitgevoerd.

Bijwerkingen

Bij patiënten met ernstig buiktrauma en abdominaal compartimentsyndroom is de mortaliteitsfrequentie hoog. Ongeacht of bij de behandeling gebruik wordt gemaakt van de Wittmann Patch, moet met grote omzichtigheid te werk worden gegaan.

Voorzorgsmaatregelen

De als zodanig geïndiceerde klinische parameters moeten voortdurend worden bewaakt. Als de intra-abdominale druk de grenzen van klinische aanvaardbaarheid overschrijdt, moet de Wittmann Patch worden geopend en/of bijgesteld.

De Wittmann Patch moet worden gebruikt volgens de institutionele standaarden voor patiënten op de afdeling Critical Care. Institutionele standaarden omvatten normaal het volgende, zonder daartoe echter beperkt te zijn: patiëntbewaking, pijncontrole en behandeling met antibiotica.

Hergebruik of opnieuw verwerken van Wittmann Patches brengt een significant gevaar op kruisbesmetting met zich mee, meer bepaald op het vlak van microbiologische agentia, antigenen, toxinen of werkzame stoffen. De fabrikant is niet op de hoogte van een efficiënte manier om Wittmann Patches te reinigen en opnieuw te steriliseren. Daarom mag een Wittmann Patch niet worden hergebruikt of opnieuw verwerkt.

Inhoud

Een lusjesstrook, 20 x 40 cm, en een haakjesstrook, 10 x 40 cm. De inhoud is steriel, tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is.

Gebruiksaanwijzing

Leg de beide stroken van de Wittmann Patch op de wond, zodanig dat het materiaal de gehele incisie afdekt. Knip de stroken af op de lengte van de incisie en scheid de stroken van elkaar.

Lusjesstrook

Hecht de lusjesstrook, die groter en “donzig” is en die een buigzame voering heeft, met een doorlopende nylon lus maat 0 aan het buikbindweefsel rechts, met de “donzige” zijde met lusjes naar buiten gericht. De voering bedekt de buikvliesplooi en de ingewanden. Voer het losliggende gedeelte voorzichtig onder het tegenoverliggende bindweefsel (**Afbeelding 1a**).

Haakjesstrook

Hecht de haakjesstrook, die kleiner en minder buigzaam is, met een doorlopende nylon lus maat 0 aan het buikbindweefsel links. De voering van de haakjesstrook moet naar buiten zijn gericht (**Afbeelding 1b**).

Sluiting

Voltooi het sluiten door de haakjesstrook voorzichtig tegen de lusjesstrook te drukken en de overlappende randen af te knippen (**Afbeelding 1c**). Oefen via de haakjesstrook lichte druk uit. Mede hierdoor wordt terugtrekking van bindweefsel voorkomen en wordt het herbenaderen na het verminderen van de aanvankelijk verhoogde intra-abdominale druk vergemakkelijkt.

Hypo-Pack

Dek de wond en de Wittmann Patch af met een Hypo-Pack (**Afbeelding 2**), ter voorkoming van besmetting nadat de patiënt de operatiekamer heeft verlaten. De Hypo-Pack zorgt ook voor detoxificatie van peritoneumvloeistof die besmet is met toxinen, een overmaat aan cytokinen en andere mogelijk schadelijke ontstekingsbevorderende eiwitten.

De Hypo-Pack wordt als volgt aangebracht:

1. Dek de wond en de Wittmann Patch af met een steriel gaasje.
2. Wikkel het gaasje om een 3 meter lange steriele stijve drain met een binnendiameter van 6 mm met drie zijgaatjes aan het uiteinde, zodanig dat het uiteinde met de gaatjes zich in het gaasje bevindt. Sluit het andere uiteinde aan op een zuigpomp.
3. Dek vervolgens het wondgebied af met een zelfklevende kunststof operatiedoek, en plak deze op de huid rondom de wond. Hierdoor wordt de buikwond luchtdicht afgesloten en kan een lichte negatieve of hypobarische druk worden toegepast. De drainbuis **MOET ALTIJD** ononderbroken op de afzuiging aangesloten blijven nadat de kunststof operatiedoek op de huid is vastgekleefd.
4. Overtollige peritoneumvloeistof kan worden afgenomen en het vloeistofverlies dat wordt gemeten kan worden vervangen.

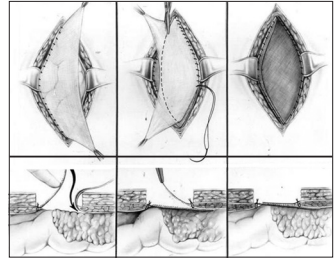
Heropenen

Bij elke herhaling van de laparotomische interventie in de operatiekamer moet de Hypo-Pack (kunststof zelfklevende operatiedoek, gaas en drainbuis) worden gewaarborgd blijft. Trek de **haakjesstrook** vervolgens los van de **lusjesstrook**. Vouw de beide stroken over de wondranden terug en onderzoek de buik. Bevestig de lusjes- en de haakjesstrook na voltooiing van de operatie weer.

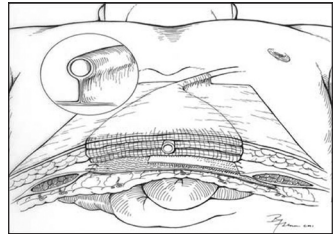
De breedte van de buikwond kan worden verminderd door het samentrekken van de bindweefselranden met behulp van de haakjesstrook en de lusjesstrook. Door vermindering van de wondbreedte worden de bindweefselwondranden dichter bij elkaar gebracht. De haakjesstrook kan verder worden afgeknipt om verdere progressieve herbenadering van de beide bindweefselranden te realiseren totdat de uiteindelijke hechting van beide zijden van het bindweefsel mogelijk wordt. Bij de laatste operatie worden de haakjesstrook en de lusjesstrook van het bindweefsel uiteindelijk verwijderd en wordt de buikholte gesloten door rechtstreekse aaneenhechting van de beide bindweefselranden.

ERNSTIGE INCIDENTEN

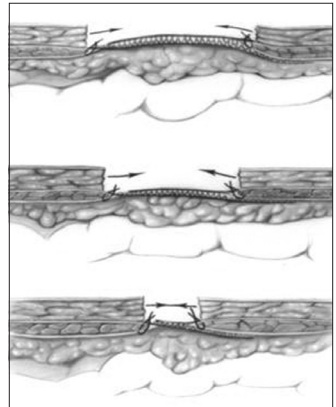
Ernstige incidenten die in verband met gebruik van dit hulpmiddel hebben plaatsgevonden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



Afbeelding 1 a, b, c. (van links naar rechts)



Afbeelding 2 Dwarsdoorsnede van de buik met Hypo-Pack



Afbeelding 3 Herbenadering van de bindweefselranden

Beskrivning

En Wittmann Patch består av två självhäftande ark av biokompatibelt termoplastmaterial. Det ena arket består av mikrohakar och det andra av slyngor. De två arken fäster vid varandra när de trycks ihop. Stor tangentiell skärande kraft krävs för att dela de två arken. Tester har visat att de två arken endast kan skiljas åt om man använder större krafter än vad som skulle krävas för att dra sönder normal, intakt eller suturerad fascia. Om man drar loss det övre arket från det nedre öppnas de två arken så att man får åtkomst till bukhålan.

Indikationer

För tillfällig överbyggnad av öppningar i bukväggen där primär förslutning inte kan ske och/eller då man behöver gå in i buken uppretrade gånger.

Kontraindikationer

En Wittmann Patch är inte konstruerad eller avsedd att användas som ett permanent implantat.

Användningsområden

Följande information ges endast i informativt syfte. Den är avsedd att visa hur kirurger, som studerat enheten, använt den för olika ändamål. Den är inte avsedd att ersätta det sätt på vilket ansvarig kirurg väljer att använda den för ett visst ändamål.

Wittmann Patch har använts för att behandla för snabbt ökat tryck i bukhålan, trauma i buken, infektioner i bukhålan, akut pankreatit med och utan infektion, tarmischemi, blödning i buken med och utan trauma, brustna aneurysmer i bukaorta och "svårbehandlad mage" exempelvis vid flera sammanväxningar, enterala fistlar, fasciaförlost och misslyckade nätreparationer av bräck. Den har även använts vid organtransplantation i buken för att förbättra genombildningen och behandla komplikationer.

Användning	Infektion i buken	Infekterad pankreanekros	Hemo-peritoneum/trauma	Svårbehandlad mage	Alla patienter
Genomsnittligt antal dagar behandling med Wittmann Patch	6,7	8,1	4,1	3,8	6,2
Genomsnittligt antal öppningar med Wittmann Patch	4,7	6,1	2,6	3,0	4,4
Genomsnittlig tid (dagar) mellan ingångar med Wittmann Patch	1,5	1,3	1,6	1,2	1,5
Genomsnittligt antal Wittmann Patcher per patient	1,10	1,00	1,03	1,00	1,06

Varningar**ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT**

Denna medicintekniska produkt får endast användas av läkare. Användning av denna enhet får inte på annat sätt påverka vårdkvaliteten för den sjukdom som behandlas. En Wittmann Patch ska öppnas minst en gång var 24:e till 36:e timme. Inga prospektiva kontrollerade studier har gjorts för att få stöd för att enheten är säker och effektiv.

Biverkningar

Patienter med allvarligt buktrauma och bukhålesyndrom har hög dödlighet. Yttersta försiktighet krävs oavsett om en Wittmann Patch används eller inte.

Försiktighetsåtgärder

Kontinuerlig övervakning av kliniska värden ska ske efter behov. Om trycket i bukhålan överstiger acceptabla kliniska gränsvärden måste Wittmann Patchen öppnas och/eller återjusteras.

Wittmann Patchen måste användas i enlighet med institutionens standarder för intensivvårdspatienter. Institutionens standarder innefattar normalt, men är inte begränsade till, patientövervakning, smärtlindring and antibiotikabehandling.

Återanvändning eller återbearbetning av Wittmann Patchen innebär allvarliga risker för korskontaminering genom mikrobiologiska ämnen, antigener, toxiner eller kemiska substanser. Tillverkaren känner inte till någon effektiv metod för rengöring och resterilisering av Wittmann Patchen. Därför får Wittmann Patchen inte återbearbetas eller återanvändas.

Innehåll

Ett 20 x 40 cm slyngark och ett 10 x 40 cm hakark. Innehållet är sterilt om den medföljande förpackningen inte är öppnad eller skadad.

Bruksanvisning

De två arken som utgör en Wittmann Patch placeras ovanpå såret. Se till att materialet täcker hela incisionsplatsen. Arken klipps sedan till så att passar incisionsplatsens längd och delas isär.

Slyngarket

Det större, "oklara" slyngarket med böjbar baksida sutureras med löpande 0-slyngsnylon till rätt bukfascia med den "oklara" slyngsidan vänd utåt. Baksidan ska täcka omentum och viscera. Den fria delen ska försiktigt skjutas in under motstående fascia (**Figur 1a**).

Hakarket

Det mindre och styvare hakarket sutureras till vänster fascia med löpande 0-haksnylon. Baksidan på hakarket måste vara vänd utåt (**Figur 1b**).

Förslutning

Förslutningen slutförs genom att försiktigt trycka fast hakarket på slyngarket och klippa till de överlappande kanterna (**Figur 1c**). En viss spänning fås via hakarket, vilket hjälper till att förhindra att fascia dras tillbaka och underlättar approximering när det ökade trycket i bukhålan gått tillbaka.

Undertryckssårskydd

Ett undertryckssårskydd (HWS = Hypobaric Wound Shield) (**Figur 2**) läggs sedan så att det täcker såret och Wittmann Patchen för att förhindra kontaminering efter att patienten lämnat operationssalen. HWS-skyddet underlättar också detoxifiering av peritonealvätskan, som innehåller toxiner och en mängd cytokiner, samt andra potentiellt skadliga inflammatoriska proteiner.

Applicering av HWS-skyddet:

1. Såret och Wittmann Patchen täcks med steril gasväv.
2. Ett sterilt 6 mm (innerdiameter) styvt dränage med tre sidohål i änden, 3 m långt, lindas in i gasväven i änden med hålen. Den andra änden ansluts till en sugpump.
3. Såret täcks sedan med en självhäftande plastdrapering som fastnar på den omgivande huden. Detta ger en hermetisk förslutning av buksåret och ett litet negativt tryck (undertryck). Dränageslangen **MÅSTE ALLTID** ha kontinuerligt sug så snart plastdraperingen fastnat på huden.
4. Överflödigt peritonealvätska kan samlas upp och uppmätt förlust ersättas.

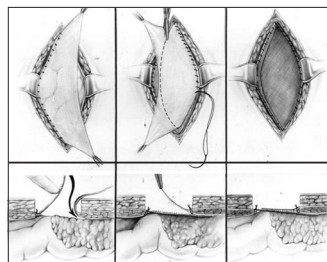
Återöppnande

Vid varje ny laparotomi på operationssal tas HWS-skyddet (självhäftande plastdrapering, gasväv och dränageslang) bort efter att bukväggen blivit förberedd och draperad för att tillförsäkra en steril miljö. **Hakarket** dras sedan loss från **slyngarket**. Båda arken viks tillbaka över sårkanterna och buken undersöks. När operationen avslutats återfästs slyng- och hakarken.

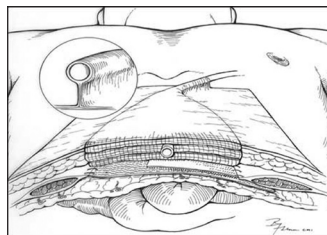
Genom att dra ihop fasciakanterna med hjälp av hak- och slyngarken kan såröppningens bredd minskas. När såröppningens bredd minskar kommer fasciakanterna i såret närmare varandra. Hakarket kan klippas till ytterligare för att möjliggöra en ökad progressiv approximering av båda fasciakanterna tills det blir möjligt att sätta en slutlig fasciasutur mellan de båda sidorna. Sedan kan vid den sista operationen hak- och slyngarken tas bort från fascian och buken stängs med en direkt sutur av de två fasciakanterna.

ALLVARLIGA INCIDENTER

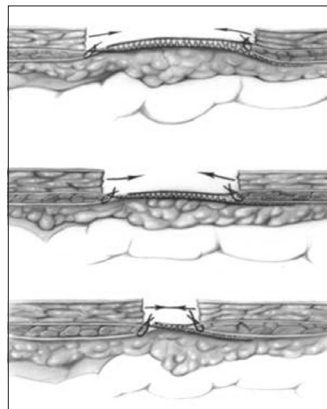
Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och till tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten är etablerad.



Figur 1 a, b, c (från vänster till höger)



Figur 2 Tvärsnitt av buken med HWS-skydd



Figur 3 Approximering av fasciakanterna

Descrição

O Wittmann Patch é constituído por duas películas aderentes de material polimérico biocompatível. Uma película é composta por velcro e a outra por uma parte aderente. As duas películas aderem quando comprimidas uma contra a outra. São necessárias forças de tracção tangenciais elevadas para separar as duas películas. Os testes demonstraram que a separação das duas películas ocorreria apenas com forças superiores às que causariam rotura na fáscia normal, intacta ou suturada. Separar a película superior da película inferior abre as duas películas para permitir o acesso à cavidade abdominal.

Indicações

Para união temporária de aberturas na parede abdominal quando a oclusão primária não é possível ou é necessário o acesso repetido à cavidade abdominal.

Contra-indicações

O Wittmann Patch não foi concebido nem se destina a ser utilizado como implante permanente.

Utilizações

As seguintes informações são fornecidas apenas para fins informativos. Destinam-se a mostrar de que forma os cirurgiões que estudaram o dispositivo o utilizaram em várias aplicações. Não pretendem substituir a forma como o cirurgião assistente opta por utilizar o dispositivo para uma aplicação em particular.

O Wittmann Patch tem sido utilizado para tratar o aumento excessivo da pressão intra-abdominal, traumatismo abdominal, infecções intra-abdominais, pancreatite aguda com e sem infecção, isquemia intestinal, hemorragia intra-abdominal traumática e não traumática, rotura de aneurismas aórticos abdominais e o “abdómen difícil de tratar” incluindo aderências múltiplas, fístulas entéricas, perda de fáscia e reparações fracassadas de hérnias com redes. Também tem sido utilizado no transplante de órgãos abdominais para promover a perfusão abdominal e tratar as complicações.

Utilização	Infecção intra-abdominal	Necrose pancreática infectada	Hemoperitoneu/ Trauma	Abdómen difícil de tratar	Todos os doentes
Número médio de dias tratado com Wittmann Patch	6,7	8,1	4,1	3,8	6,2
Número médio de aberturas com Wittmann Patch	4,7	6,1	2,6	3,0	4,4
Tempo médio (dias) entre entradas utilizando Wittmann Patch	1,5	1,3	1,6	1,2	1,5
Número médio de dispositivos Wittmann Patch por doente	1,10	1,00	1,03	1,00	1,06

**APENAS PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE**

Este dispositivo médico é limitado a utilização apenas por médicos. A utilização deste dispositivo não deve afectar, sob outros aspectos, o padrão de cuidados para o quadro clínico que está a ser tratado. O Wittmann Patch deve ser aberto, pelo menos, a cada 24 a 36 horas. Não foram realizados estudos prospectivos controlados que apoiem a segurança e eficácia do dispositivo.

Reacções Adversas

Os doentes com traumatismo abdominal grave ou síndrome de compartimento abdominal apresentam uma elevada taxa de mortalidade. Deve ter-se a devida atenção independentemente de se usar ou não o Wittmann Patch.

Precauções

Deve ser feita a monitorização contínua dos parâmetros clínicos conforme indicado. Se a pressão intra-abdominal exceder os limites clinicamente aceitáveis, o Wittmann Patch tem de ser aberto ou reajustado.

O Wittmann Patch requer uma utilização em consonância com as normas institucionais para doentes de cuidados críticos. As normas institucionais incluem normalmente, mas não se limitam a, monitorização do doente, controlo da dor e terapêutica antibiótica.

A reutilização ou o reprocessamento do Wittmann Patch constitui um risco significativo de contaminação cruzada em termos de agentes microbiológicos, antigénios, toxinas ou substâncias químicas. O fabricante desconhece a existência de um método eficaz de limpeza e reesterilização do Wittmann Patch. Por conseguinte, o Wittmann Patch não deve ser reprocessado ou reutilizado.

Conteúdo

Uma película aderente de 20 cm x 40 cm e uma película com velcro de 10 cm x 40 cm. O conteúdo está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Instruções de Utilização

As duas películas do Wittmann Patch são colocadas sobre a incisão de modo a garantir que o material cobre completamente a mesma. As películas são cortadas de acordo com o comprimento da incisão e separadas uma da outra.

Película aderente

A película aderente maior, “estriada” e com a parte posterior flexível é suturada com nó corrediço de fio de nylon à fáscia abdominal direita com o lado aderente “estriado” virado para fora. A parte posterior cobre o epíploon e as vísceras. A porção solta é cuidadosamente disposta por baixo da fáscia do lado contrário (**Figura 1a**).

Película com velcro

A película com velcro, mais pequena e rígida, é suturada na fáscia esquerda com nó corrediço de fio de nylon. A parte posterior da película com velcro deve estar virada para fora (**Figura 1b**).

Oclusão

A oclusão é concluída pressionando suavemente a película com velcro sobre a película aderente e cortando as extremidades sobrepostas (**Figura 1c**). É exercida uma ligeira pressão na película com velcro, o que ajuda a prevenir a retracção fascial e facilita a reaproximação assim que o aumento da pressão intra-abdominal abranda.

Protecção hipobárica para incisões

Em seguida, é aplicada uma Protecção Hipobárica para Incisões (PHI) (**Figura 2**) para cobrir a incisão e o Wittmann Patch de forma a ajudar a prevenir a contaminação depois do doente sair do bloco operatório. A PHI também permite a destoxificação do líquido peritoneal que contém toxinas e citocinas em excesso, bem como outras proteínas inflamatórias potencialmente nocivas.

A Protecção Hipobárica para Incisões é aplicada da seguinte forma:

1. Cobre-se a incisão e o Wittmann Patch com compressas esterilizadas.
2. Um tubo de drenagem rígido, esterilizado, de 6 mm (diâmetro interno), com três orifícios laterais na ponta e cerca de 3 m de comprimento, é envolto na compressa pela extremidade que tem os orifícios. A outra extremidade é ligada a uma bomba de aspiração.
3. O local da incisão é depois coberto com um campo cirúrgico em plástico auto-adesivo, que adere à pele circundante. Este sela hermeticamente a incisão abdominal e permite obter uma pressão ligeiramente negativa ou hipobárica. O tubo de drenagem **DEVE ESTAR SEMPRE** em aspiração contínua assim que o campo cirúrgico de plástico colar à pele.
4. É possível recolher o líquido peritoneal em excesso e substituir as perdas medidas.

Reabertura

Cada vez que é realizada nova laparotomia no bloco operatório, e depois da parede abdominal ser preparada e coberta com campos cirúrgicos para garantir a esterilidade, remove-se a protecção hipobárica para incisões (campo cirúrgico de plástico auto-adesivo, compressa e tubo de drenagem). A **película com velcro** é, então, separada da **película aderente**. Ambas as películas são puxadas para trás sobre os rebordos da incisão, procedendo-se à exploração do abdómen. Concluída a cirurgia, a película com velcro e a película aderente são novamente unidas.

Ao unir os rebordos fasciais através da película com velcro e da película aderente pode diminuir a largura da incisão abdominal. Diminuir a largura da incisão reaproxima os rebordos fasciais da incisão. A película com velcro pode ser ainda mais cortada para permitir uma reaproximação progressiva adicional de ambos os rebordos fasciais até ser possível a sutura fascial final entre ambos os lados. Finalmente, na última operação, as películas com velcro e aderente são removidas da fáscia e o abdómen é fechado suturando directamente os dois rebordos fasciais.

INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em consequência da utilização deste dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

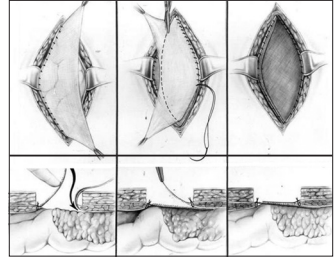


Figura 1 a, b, c. (da esquerda para a direita)

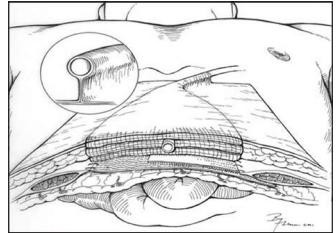


Figura 2 Secção transversal do abdómen com Protecção Hipobárica para Incisões

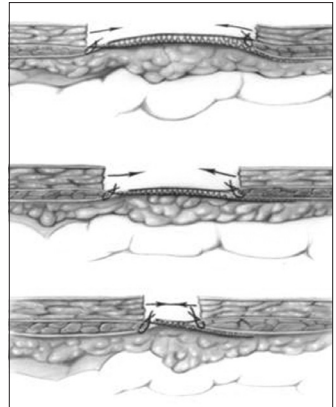


Figura 3 Reaproximação dos rebordos fasciais

Opis

Wittmann Patch składa się z dwóch przylegających płatów biokompatybilnego materiału polimerycznego. Jeden płat posiada mikro-haczyki, a drugi pętelki. Po przyciśnięciu dwa płaty przylegają do siebie. Do rozdzielenia dwóch płatów konieczne są wysokie styczne siły ścinające. Testy wykazały, że dwa płaty można rozdzielić tylko przy użyciu siły większej niż ta, która rozerałaby prawidłową, nienaruszoną lub zszytą powięź. Oderwanie górnego płata od niższego otwiera dwa płaty, aby umożliwić wejście do jamy brzusznej.

Wskazania

Do tymczasowego pomostowania otwarcia ściany jamy brzusznej, w sytuacjach gdy pierwotne zamknięcie jest niemożliwe i/lub konieczny jest wielokrotny dostęp brzuszny.

Przeciwwskazania


Wittmann Patch nie jest zaprojektowana ani przeznaczona do stosowania jako stały implant.

Zastosowania

Poniższe informacje podane są wyłącznie w celach informacyjnych. Ich celem jest przedstawienie jak chirurdzy, którzy pracowali z urządzeniem, stosowali je w różnych aplikacjach. Nie mogą one zastąpić sposobu, w jaki chirurg zamierza zastosować urządzenie w konkretnym przypadku.

Wittmann Patch była stosowana w leczeniu nadmiernie zwiększonego ciśnienia wewnątrzbrzuszego, urazów brzusznych, infekcji wewnątrzbrzusznych, ostrego zapalenia trzustki z infekcją i bez niej, niedokrwienia jelita, urazowego i nieurazowego krwawienia wewnątrzbrzuszego, pękniętych tętniaków aorty brzusznej i "trudnych do leczenia chorób jamy brzusznej", w tym między innymi wielokrotnych zrostów, przetok jelitowych, naruszenia powięzi i nieudanych operacji przepukliny z zastosowaniem siatki. Była ona również stosowana w przeszczepach narządów jamy brzusznej, aby ułatwić perfuzję w jamie brzusznej i w leczeniu powikłań.

Użycie	Infekcja wewnątrzbrzuszna	Zakażona martwica trzustki	Krwiak otrzewnej/ Uraz	Trudne do leczenia choroby jamy brzusznej	Wszyscy pacjenci
Średnia liczba dni leczenia z zastosowaniem Wittmann Patch	6,7	8,1	4,1	3,8	6,2
Średnia liczba otwarć z zastosowaniem Wittmann Patch	4,7	6,1	2,6	3,0	4,4
Średni czas (dni) pomiędzy uzyskaniem dostępu (wejściem) z zastosowaniem Wittmann Patch	1,5	1,3	1,6	1,2	1,5
Średnia liczba zastosowanych Wittmann Patch na jednego pacjenta	1,10	1,00	1,03	1,00	1,06

Ostrzeżenia: **WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA**

To urządzenie medyczne przeznaczone jest wyłącznie do użytku przez lekarza. Zastosowanie niniejszego urządzenia nie powinno w żaden sposób wpłynąć na standard opieki stosowany w leczeniu danego schorzenia. Wittmann Patch powinna być otwierana przynajmniej raz na 24 do 36 godzin. Nie przeprowadzono prospektywnych badań kontrolowanych, które potwierdziłyby skuteczność i bezpieczeństwo urządzenia.

Reakcje niepożądane

Pacjentów z ciężkimi urazami brzucha oraz z zespołem komory brzusznej charakteryzuje wysoki wskaźnik zejść śmiertelnych. Konieczna jest daleko posunięta ostrożność bez względu na stosowanie/niestosowanie zestawu Wittmann Patch.

Środki ostrożności

Należy monitorować ciśnienie wewnątrzbrzuszne. Jeśli ciśnienie wewnątrzbrzuszne wzrośnie do lub powyżej dopuszczalnych limitów klinicznych, należy otworzyć Wittmann Patch i ponownie dopasować ją, tak aby bezpiecznie dostosować ją do zwiększonego ciśnienia wewnątrzbrzuszego.

Łatę Wittmanna należy stosować u pacjentów poddawanych intensywnej terapii, zgodnie ze standardami obowiązującymi w danej instytucji. Standardy takie najczęściej obejmują między innymi monitorowanie pacjenta, kontrolę bólu i antybiotykoterapię.

Ponowne zastosowanie lub przetworzenie łąty Wittmanna stwarza znaczące ryzyko skażenia krzyżowego wywołanego mikroorganizmami, antygenami, toksynami lub substancjami chemicznymi. Wytwórca nie jest znana skuteczna metoda czyszczenia i ponownej sterylizacji łąty Wittmanna. W związku z tym łąty Wittmanna nie należy ponownie przetwarzać lub stosować.

Zawartość

Jeden płat z pętelkami o wymiarze 20cm x 40cm i jeden płat z haczykami o wymiarze 10cm x 40cm. Zawartość jest jałowa, o ile załączone opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Instrukcja stosowania

Dwa płaty Wittmann Patch umieszczane są na gorze rany, tak aby materiał zakrywał całe nacięcie. Płaty są przycinane do długości nacięcia, a następnie rozdzielane.

Płat z pętelkami

Większy, "postrzępiony", płat z elastyczną osłoną i z pętelkami jest przyszywany szwem ciągłym typu 0-loop nylon do prawej powięzi jamy brzusznej z "postrzępioną" stroną z pętelkami zwróconą na zewnątrz. Osłona zakrywa sieć i wewnątrzności. Wolna część jest delikatnie wsuwana pod przeciwną powieź (Ryc. 1a).

Płat z haczykami

Mniejszy, sztywniejszy płat z haczykami jest przyszywany do lewej powięzi szwem typu 0-loop nylon. Osłona płatu z haczykami musi być zwrócona na zewnątrz (Ryc. 1b).

Zamknięcie

Zamknięcia dokonuje się poprzez delikatne przyciśnięcie płatu z haczykami do płatu z pętelkami i przycięcie zachodzących na siebie krawędzi (Ryc. 1c). Płat z haczykami zapewnia niewielkie napięcie, które pomaga zapobiegać retrakcji powięzi i ułatwia ponowne zbliżenie po ustąpieniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzbrzuszego.

Hipobaryczna osłona rany

Następnie zakładana jest hipobaryczna osłona rany (ang. Hypobaric Wound Shield (HWS)) (Ryc. 2) w celu zakrycia rany i Wittmann Patch, aby zapobiec jej zanieczyszczeniu, po tym jak pacjent opuści salę operacyjną. HWS pozwala również na detoksykację płynu otrzewnowego, który zawiera toksyny, nadmierną ilość cytokin i inne potencjalnie szkodliwe białka zapalne.

Hipobaryczna osłona rany jest zakładana w następujący sposób:

1. Rana i Wittmann Patch są zakrywane sterylną gazą.
2. Sterylny 6 mm (średnica wewnętrzna) sztywny dren z trzema otworami na końcu, o długości 3 metrów (10 stóp) jest zawijany w gazę na końcu z otworami. Drugi koniec jest dołączany do pompy ssącej.
3. Miejsce rany jest następnie zakrywane samoprzylepną, plastikową serwetką, przylegającą do otaczającej skóry. Zapewnia to hermetyczną zasłonę rany brzusznej i niewielkie podciśnienie lub ciśnienie hipobaryczne. Kiedy plastikowa serwetka przyklei się do skóry, ssanie w drenie **MUSI CAŁY CZAS** pozostać włączone.
4. Nadmiar płynu otrzewnowego można zebrać, a zmierzony ubytek - wyrównać.

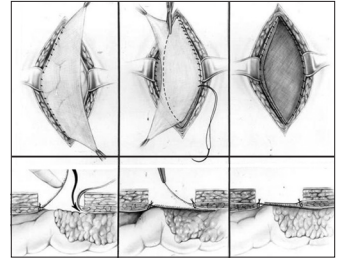
Ponowne otwarcie

Podczas każdego ponownego zabiegu laparotomii na sali operacyjnej, hipobaryczna osłona rany (plastikowa, samoprzylepna serwetka, gaza i dren) jest usuwana po opracowaniu i zasłonięciu serwetką ściany jamy brzusznej, w celu zapewnienia sterylności. **Płat z haczykami** jest następnie odrywany od **płatu z pętelkami**. Oba płaty są odwijane na brzegi rany, co umożliwia zbadanie jamy brzucha. Po zakończeniu operacji, płaty z haczykami i pętelkami są ponownie mocowane.

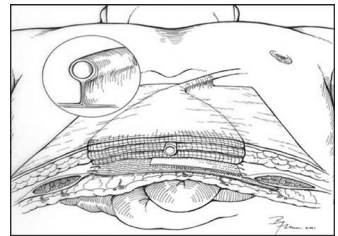
Ściągnięcie krawędzi powięzi poprzez płat z haczykami i pętelkami może zmniejszyć szerokość rany brzusznej. Zmniejszenie szerokości rany powoduje zbliżenie krawędzi powięzi. Płat z haczykami można nadal przycinać, aby zapewnić stałe zbliżanie obu krawędzi powięzi, do chwili gdy możliwe będzie założenie ostatecznego szwu powięzi pomiędzy dwoma stronami. Następnie, podczas ostatniej operacji, płaty z haczykami i pętelkami usuwane są z powięzi, a jama brzuszna jest zamknięta poprzez bezpośrednie zszycie dwóch brzegów powięzi.

POWAŻNE INCYDENTY

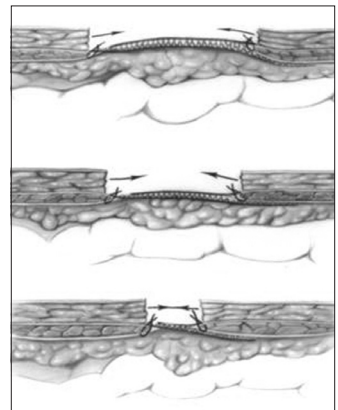
Każdy poważny incydent związany z użyciem tego urządzenia należy zgłosić do producenta i właściwych organów kraju członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.



Ryc. 1 a, b, c. (od lewej do prawej)



Ryc. 2 Przekrój poprzeczny brzucha z hipobaryczną osłoną rany



Ryc. 3 Ponowne zbliżenie krawędzi powięzi

Περιγραφή

Το επίθεμα Wittmann Patch αποτελείται από δύο προσκολλούμενα φύλλα από βιοσυμβατό πολυμερές υλικό. Το ένα φύλλο αποτελείται από μικροάγκιστρα και το άλλο από βρόχους. Τα δύο φύλλα προσκολλώνται το ένα στο άλλο όταν συμπιέζονται μαζί. Απαιτούνται υψηλές εφάπτομες δυνάμεις διάτμησης για το διαχωρισμό των δύο φύλλων. Οι δοκιμές κατέδειξαν ότι διαχωρισμός των δύο φύλλων πραγματοποιείται μόνο με δυνάμεις ισχυρότερες από αυτές που θα προκαλούσαν διάρρηξη φυσιολογικής, ακέραιης περιτονίας ή περιτονίας που έχει συρραφεί. Η αποκόλληση του επάνω φύλλου από το κάτω φύλλο ανοίγει τα δύο φύλλα προκειμένου να υπάρχει πρόσβαση στην κοιλιακή κοιλότητα.

Ενδείξεις

Για προσωρινή γεφύρωση των ανοιγμάτων του κοιλιακού τοιχώματος όπου δεν είναι δυνατή η πρωτογενής σύγκλειση ή / και απαιτούνται επανειλημμένες εισοδοί στην κοιλιακή χώρα.

Αντενδείξεις

Το επίθεμα Wittmann Patch δεν έχει σχεδιαστεί και δεν προορίζεται για χρήση ως μόνιμο εμφύτευμα.

Χρήσεις

Οι ακόλουθες πληροφορίες παρέχονται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Προορίζονται να δείξουν τον τρόπο με τον οποίο οι χειρουργοί, οι οποίοι μελέτησαν τη συσκευή, τη χρησιμοποίησαν σε διάφορες εφαρμογές. Δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τον τρόπο με τον οποίο ο θεράπων χειρουργός επιλέγει να τη χρησιμοποιήσει για μια συγκεκριμένη εφαρμογή.

Το επίθεμα Wittmann Patch έχει χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση υπερβολικά αυξημένης ενδοκοιλιακής πίεσης, κοιλιακού τραύματος, ενδοκοιλιακών λοιμώξεων, οξείας παγκρεατίτιδας με και χωρίς λοίμωξη, ισχαιμίας εντέρου, ενδοκοιλιακής αιμορραγίας τραυματικής και μη τραυματικής αιτιολογίας, ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής που έχουν ραγεί και «κοιλίας που είναι δύσκολο να αντιμετωπιστεί» συμπεριλαμβανομένων πολλαπλών συμφύσεων, εντερικών συριγγίων, απώλειας περιτονίας και αποτυχημένων αποκαταστάσεων κήλης με πλέγματα. Έχει χρησιμοποιηθεί επίσης σε μεταμόσχευση κοιλιακών οργάνων για την ενίσχυση κοιλιακής αιμάτωσης και την αντιμετώπιση επιπλοκών.

Χρήση	Ενδοκοιλιακή λοίμωξη	Λοιμώδης παγκρεατική νέκρωση	Αιμο-περιτόναιο/τραύμα	Κοιλία που είναι δύσκολο να αντιμετωπιστεί	Όλοι οι ασθενείς
Μέσος αριθμός ημερών αντιμετώπισης με επίθεμα Wittmann Patch	6,7	8,1	4,1	3,8	6,2
Μέσος αριθμός ανοιγμάτων με επίθεμα Wittmann Patch	4,7	6,1	2,6	3,0	4,4
Μέσος χρόνος (ημέρες) μεταξύ εισόδων με χρήση επιθέματος Wittmann Patch	1,5	1,3	1,6	1,2	1,5
Μέσος αριθμός επιθεμάτων Wittmann Patch ανά ασθενή	1,10	1,00	1,03	1,00	1,06

Προειδοποιήσεις**ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ**

Η χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος περιορίζεται αποκλειστικά σε ιατρούς. Η χρήση αυτής της συσκευής δεν θα πρέπει να επηρεάζει με άλλον τρόπο την τυπική περίθαλψη για την κατάσταση η οποία υποβάλλεται σε θεραπεία. Το επίθεμα Wittmann Patch θα πρέπει να ανοίγεται τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 έως 36 ώρες. Δεν υπάρχουν προοπτικές ελεγχόμενες μελέτες για την υποστήριξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της συσκευής.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Ασθενείς με σοβαρό κοιλιακό τραύμα και σύνδρομο κοιλιακού διαμερίσματος έχουν υψηλό ποσοστό θνησιμότητας. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ανεξαρτήτως εάν χρησιμοποιείται επίθεμα Wittmann Patch ή όχι.

Προφυλάξεις

Ασθενείς να πραγματοποιείται συνεχής παρακολούθηση των κλινικών παραμέτρων όπως υποδεικνύεται. Εάν η ενδοκοιλιακή πίεση υπερβεί τα αποδεκτά κλινικά όρια, το επίθεμα Wittmann Patch πρέπει να ανοιχτεί ή να αναπροσαρμοστεί.

Για τη χρήση του Wittmann Patch απαιτείται η συμμόρφωση με τα πρότυπα του ιδρύματος για ασθενείς που βρίσκονται σε εντατική θεραπεία. Στα πρότυπα του ιδρύματος τυπικά περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η παρακολούθηση των ασθενών, ο έλεγχος του άλγους και η αντιβιοτική θεραπεία.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία του Wittmann Patch ενέχει σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης όσον αφορά στους μικροβιολογικούς παράγοντες, τα αντιγόνα, τις τοξίνες ή τις χημικές ουσίες. Ο κατασκευαστής δεν γνωρίζει κάποια αποτελεσματική μέθοδο καθαρισμού και επαναποστείρωσης του Wittmann Patch. Συνεπώς, το Wittmann Patch δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιείται.

Περιεχόμενο

Ένα φύλλο 20 cm x 40 cm με βρόχους και ένα φύλλο 10 cm x 40 cm με άγκιστρα. Το περιεχόμενο είναι στείρο εκτός εάν η εσώκλειστη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Οδηγίες χρήσης

Τα δύο φύλλα του επιθέματος Wittmann Patch τοποθετούνται επάνω στο τραύμα για να διασφαλιστεί ότι το υλικό καλύπτει ολόκληρη την τομή. Τα φύλλα περικόπτονται στο μήκος της τομής και διαχωρίζονται το ένα από το άλλο.

Φύλλο με βρόχους

Το μεγαλύτερο, «χνουδωτό» φύλλο με βρόχους και εύκαμπτη ενίσχυση συρράπτεται με συνεχές ράμμα βρόχου από νάιλον αρ. 0 στη δεξιά κοιλιακή περιτονία με τη «χνουδωτή» πλευρά με τους βρόχους να είναι στραμμένη προς τα έξω. Η ενίσχυση καλύπτει το επίπλου και τα σπλάγχνα. Το ελεύθερο μέρος σύρεται με ήπιες κινήσεις κάτω από την αντίπλευρη περιτονία (**Σχήμα 1α**).

Φύλλο με άγκιστρα

Το πιο μικρό, πιο άκαμπτο φύλλο με άγκιστρα συρράπτεται στην αριστερή περιτονία με συνεχές ράμμα βρόχου από νάιλον αρ. 0. Η ενίσχυση του φύλλου με άγκιστρα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα έξω (**Σχήμα 1β**).

Σύγκλειση

Η σύγκλειση ολοκληρώνεται πιέζοντας με ήπιες κινήσεις το φύλλο με άγκιστρα στο φύλλο με βρόχους και περικόπτοντας τα αλληλοεπικαλυπτόμενα άκρα (**Σχήμα 1γ**). Ασκείται ήπια τάση μέσω του φύλλου με άγκιστρα, η οποία βοηθά στην αποτροπή της συστολής της περιτονίας και διευκολύνει την επανασυμπλησίαση όταν υποχωρήσει η αυξημένη ενδοκοιλιακή πίεση.

Υποβαρικό προστατευτικό κάλυμμα τραύματος

Στη συνέχεια, εφαρμόζεται υποβαρικό προστατευτικό κάλυμμα τραύματος (Hydrobaric Wound Shield, HWS) (**Σχήμα 2**) για την κάλυψη του τραύματος και του επιθέματος Wittmann Patch για την υποβοήθηση της αποτροπής μόλυνσης αότου ο ασθενής αποχωρήσει από την αίθουσα χειρουργείου. Το HWS επιτρέπει επίσης την αποτοξίνωση του περιτοναϊκού υγρού που περιέχει τοξίνες και μεγάλη ποσότητα κυτοκινών και άλλων δυνητικά επιβλαβών φλεγμονωδών πρωτεϊνών.

Το υποβαρικό προστατευτικό κάλυμμα τραύματος εφαρμόζεται ως εξής:

1. Εφαρμόζεται στείρα γάζα για την κάλυψη του τραύματος και του επιθέματος Wittmann Patch.
2. Στο άκρο με τις οπές της γάζας, περιτυλίσσεται μια στείρα άκαμπτη παροχέτευση 6 mm (εσωτερική διάμετρος), μήκους 304,8 cm, η οποία φέρει τρεις πλευρικές οπές στο άκρο της. Το άλλο άκρο προσαρτάται σε αντλία αναρρόφησης.
3. Το σημείο του τραύματος καλύπτεται, στη συνέχεια, με αυτοκόλλητο πλαστικό οθόνιο, το οποίο προσκολλάται στο περιβάλλον δέρμα. Αυτό σφραγίζει ερμητικά το κοιλιακό τραύμα και επιτρέπει την εφαρμογή ελαφρώς αρνητικής ή υποβαρικής πίεσης. Ο σωλήνας της παροχέτευσης ΠΡΕΠΕΙ ΠΑΝΤΟΤΕ να βρίσκεται υπό αδιάλειπτη αναρρόφηση μετά την προσκόλλησή του πλαστικού οθονίου στο δέρμα.
4. Μπορεί να γίνει συλλογή της περίσσειας περιτοναϊκού υγρού και να αντικατασταθούν οι μετρηθείσες απώλειες.

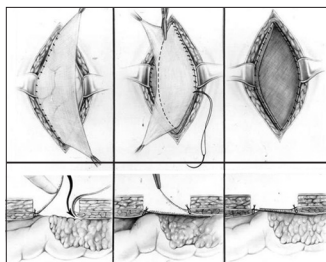
Εκ νέου άνοιγμα

Σε κάθε επαναληπτική λαπαροτομή στην αίθουσα χειρουργείου, μετά την προετοιμασία και την κάλυψη του κοιλιακού τοιχώματος με οθόνια, αφαιρείται το υποβαρικό προστατευτικό κάλυμμα τραύματος (πλαστικό αυτοκόλλητο οθόνιο, γάζα και σωλήνας παροχέτευσης) για να διασφαλιστεί η στεριότητα. Το **φύλλο με άγκιστρα** στη συνέχεια αποκολλάται από το **φύλλο με βρόχους**. Και τα δύο φύλλα αναδιπλώνονται πάνω από τα άκρα του τραύματος και γίνεται διερεύνηση της κοιλίας. Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης, στερεώνονται εκ νέου τα φύλλα με βρόχους και με άγκιστρα.

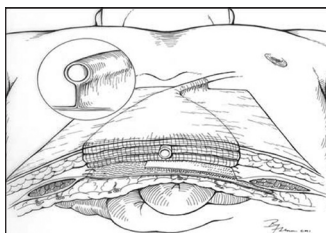
Η συμπλησίαση των άκρων της περιτονίας μέσω των φύλλων με άγκιστρα και με βρόχους ενδέχεται να μειώσει το πλάτος του κοιλιακού τραύματος. Η μείωση του πλάτους του τραύματος συμπλησιάζει περισσότερο τα άκρα του τραύματος της περιτονίας. Το φύλλο με άγκιστρα μπορεί να περικοπεί περαιτέρω για να επιτρέψει την επιπλέον προοδευτική επανασυμπλησίαση και των δύο άκρων της περιτονίας μέχρι να είναι δυνατή η τελική συρραφή της περιτονίας μεταξύ και των δύο πλευρών. Στη συνέχεια, κατά την τελευταία επέμβαση, τα φύλλα με άγκιστρα και βρόχους αφαιρούνται από την περιτονία και η κοιλία συγκλείεται με άμεση συρραφή των δύο ορίων της περιτονίας.

ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

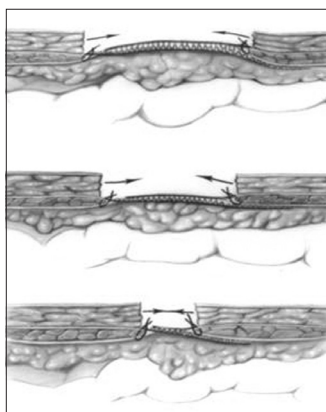
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει προκύψει σε σχέση με τη χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



Σχήμα 1 α, β, γ (από αριστερά προς δεξιά)



Σχήμα 2 Εγκάρσια διατομή της κοιλίας με υποβαρικό προστατευτικό



Σχήμα 3 Επανασυμπλησίαση των άκρων της περιτονίας

Tanımı

Wittmann Yama, biyoyumlu polimerik malzemeden yapılmış iki adet yapışkan yaprakтан oluşur. Bir yaprakta mikro kancalar, diğerinde ise halkalar vardır. İki yaprak üst üste bastırıldığında birbirine yapışır. İki yaprağı birbirinden ayırmak için yüksek derecede teğet kesme gücü gerekir. Yapılan testler sonucunda, iki yaprağın ancak normal, bozulmamış veya dikişli bağ dokuyu bozabilecek güçten daha yüksek güçle ayrılacağı ortaya konmuştur. Üst yaprağın alt yaprakтан soyulup çıkarılması, karın boşluğuna ulaşmayı sağlayan iki yaprağı açar.

Endikasyonlar

Birincil kapatmanın mümkün olmadığı ve/veya abdominal girişlerin tekrarlanması gerektiği durumlarda karın duvarı açıklıklarının geçici olarak köprülenmesi amacıyla kullanıma uygundur.

Kontrendikasyonlar

Wittmann Yama, kalıcı bir implant olarak tasarlanmamıştır ve bu şekilde kullanım amacı değildir.

Kullanım amaçları

Aşağıdaki bilgiler yalnızca bilgilendirme amacıyla verilmiştir. Cihaz üzerinde çalışmış olan cerrahların bu ürünü çeşitli uygulamalarda nasıl kullandıklarını göstermek amacıyla hazırlanmıştır. Tedavi eden cerrahın bu ürünü belirli bir uygulamada kullanmayı tercih ettiği yöntemin yerine geçmesi için hazırlanmamıştır.

Wittmann Yama, aşırı derecede artmış karın içi basınç, karın travması, karın içi enfeksiyonları, enfeksiyonlu veya enfeksiyonsuz akut pankreatit, bağırsak iskemisi, travmatik ve travmatik olmayan karın içi kanama, abdominal aort anevrizma rüptürleri ve birden fazla yapışma, bağırsak fistülü, bağ dokusu kaybı ve ağ şeklinde yama (mesh) ile yapılan başarısız fitik ameliyatları da dâhil olmak üzere “tedavisi zor karın” tedavisi için kullanılmıştır. Ayrıca, abdominal perfüzyonu kolaylaştırma ve komplikasyonları tedavi etme amacıyla karın organlarının naklinde de kullanılmıştır.

Kullanımı	Karın içi Enfeksiyon	Enfeksiyonlu Pankreatik Nekroz	Hemoperiton/ Travma	Tedavisi zor Karın	Tüm Hastalar
Wittmann Yama Tedavisinin Uygulandığı Ortalama Gün Sayısı	6.7	8.1	4.1	3.8	6.2
Wittmann Yama ile Ortalama Açma Sayısı	4.7	6.1	2.6	3.0	4.4
Wittmann Yama kullanılarak yapılan Girişler arasındaki Ortalama Süre (Gün)	1.5	1.3	1.6	1.2	1.5
Hasta başına Ortalama Wittmann Yama Sayısı	1.10	1.00	1.03	1.00	1.06

Uyarılar**YALNIZCA BİR HASTADA KULLANILABİLİR**

Bu tıbbi cihaz yalnızca doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Bu cihazın kullanımı, tedavisi yapılmakta olan durumun bakım standardını olumsuz yönde etkilememelidir. Wittmann Yama, her 24 – 36 saatte en az bir kez açılmalıdır. Cihazın güvenliğini ve etkinliğini destekleyen ileriye yönelik kontrollü bir çalışma yürütülmüştür.

Advers Etkiler

Şiddetli karın travması ve karın bölgesi sendromu yaşayan hastaların ölüm oranı yüksektir. Bu hastalara, Wittmann Yamanın kullanılıp kullanılmadığına bakılmaksızın, özellikle dikkat etmek gerekmektedir.

Önlemler

Klinik parametreler, belirtildiği şekilde sürekli olarak izlenmelidir. Eğer karın içi basınç kabul edilebilir sınırları aşarsa, Wittmann Yama açılmalı ve/veya yeniden ayarlanmalıdır.

Wittmann Patch, kritik bakım altındaki hastalara ilişkin kurumsal standartlar uyarınca kullanım gerektirir. Kurumsal standartlar tipik olarak hasta izleme, ağrı kontrolü ve antibiyotik tedavisi içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir.

Wittmann Patch'ın tekrar kullanımı veya tekrar işlemden geçirilmesi, mikrobiyolojik ajanlar, antijenler, toksinler veya kimyasal antiteler açısından önemli çapraz kontaminasyon riski doğurur. Wittmann Patch'ın temizlenmesi ve tekrar sterilize edilmesi için üretici tarafından hiçbir etkili yöntem bilinmemektedir. Bu nedenle, Wittmann Patch tekrar işlemden geçirilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.”

İçerik

Bir adet 20 cm x 40 cm halka yaprak ve bir adet 10 cm x 40 cm kanca yaprak. Kapalı paket açılmadığı veya hasar görmediği sürece paket içeriği sterilidir.

Kullanım talimatları

Malzemenin tüm kesiyi örtmesini sağlamak için Wittmann Yama'nın iki yaprağı yaranın üstüne yerleştirilir. Yapraklar kesinin boyuna eşit olacak şekilde kesilir ve birbirinden ayrılır.

Halka yaprak

Geniş olan "kabarık" esnek arkalı halka yaprak, "kabarık" halka tarafı dışa bakacak şekilde, 0 nolu naylon sütür sağ karın bağı dokusuna geçirilerek dikilir. Arka taraf, omentumu ve iç organları örter. Boşta kalan kısım karşı taraftaki bağı dokunun altına yavaşça kaydırılır (**Şekil 1a**).

Kanca Yaprak

Daha küçük ve daha sert olan kanca yaprak, 0 nolu naylon sütür ile sol bağı dokuya dikilir. Kanca yaprağın arkası dışa bakmalıdır (**Şekil 1b**).

Kapatma

Kanca yaprağı halka yaprak üzerine hafifçe bastırarak ve üst üste binen kenarları keserek kapatma işlemi tamamlanır (**Şekil 1c**). Kanca yaprak aracılığıyla hafif bir gerginlik uygulanır. Bu, bağı doku büzülmesini önlemeye yardımcı olur ve artan karın içi basınç azaldıktan sonra yeniden yaklaştırmayı kolaylaştırır.

Hipobarik Yara Koruyucusu

Hasta ameliyathaneden çıktıktan sonra kontaminasyonu önlemeye yardımcı olmak amacıyla yarayı ve Wittmann Yama'yı örtmek için bir Hipobarik Yara Koruyucusu (HWS) (**Şekil 2**) uygulanır. Hipobarik Yara Koruyucusu (HWS) toksin, aşırı sitokin ve potansiyel olarak zararlı diğer iltihaplı proteinleri içeren periton sıvısının detoksifikasyonunu sağlar.

Hipobarik Yara Koruyucusu aşağıdaki şekilde uygulanır:

1. Yarayı ve Wittmann Yama'yı örtmek üzere steril gazlı bez kullanılır.
2. Ucunda üç adet yan deliği olan, 6 mm iç çaplı steril bükülmez 3 metre uzunluğunda bir drenin delikli ucuna gazlı bez sarılır. Diğer uç bir emme pompasına takılır.
3. Yara bölgesi daha sonra, yaranın etrafındaki deriye yapışkan kendinden yapışkanlı plastik bir örtüyle örtülür. Bu, abdominal yarayı hava geçirmez hale getirir ve hafif negatif veya hipobarik basınca izin verir. Plastik örtü cilde yapıştıktan sonra, dren tüpü HER ZAMAN kesintisiz olarak emme işlemine DEVAM ETMELİDİR.
4. Fazla periton sıvısı toplanabilir ve ölçülen kayıplar için takviye yapılabilir.

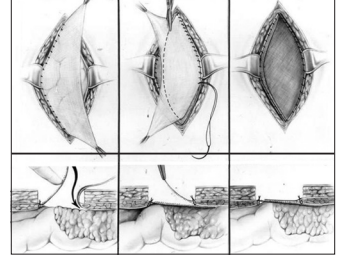
Yeniden açma

Ameliyathanede yeniden yapılan her laparotomi işleminde, karın duvarı hazırlandıktan ve steril olması için üzeri örtüldükten sonra hipobarik yara koruyucusu (kendinden yapışkanlı plastik örtü, gazlı bez ve dren tüpü) çıkarılır. Daha sonra kanca yaprak soyularak halka yapraklardan çıkarılır. Her iki yaprak da yara kenarlarının üzerine geriye doğru katlanır ve karın kontrol edilir. Ameliyat tamamlandıktan sonra, halka ve kanca yapraklar yeniden tutturulur.

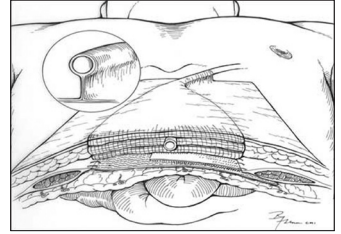
Kanca ve halka yaprak aracılığıyla bağı doku kenarlarının birbirine doğru çekilmesi karın yarasının genişliğini azaltabilir. Yara genişliğinin azaltılması, bağı doku kenarlarını birbirine yaklaştırır. Her iki tarafın arasındaki son bağı doku dikişinin yapılabildiği noktaya kadar, her iki bağı doku kenarına daha da ilerletilerek yeniden yaklaştırılmasına imkân vermek için kanca yaprak biraz daha kesilebilir. Daha sonra, son işlemden, kanca ve halka yapraklar bağı dokudan çıkarılır ve iki bağı doku sınırı doğrudan dikilerek karın kapatılır.

CİDDİ OLAYLAR

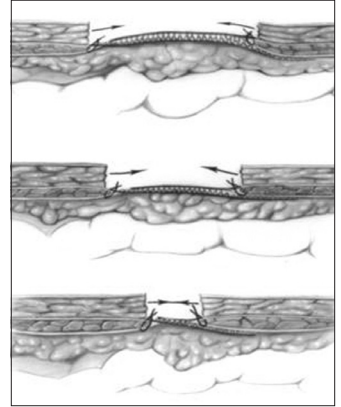
Bu cihazın kullanımıyla ilgili meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirilmelidir.



Şekil 1 a, b, c. (soldan sağa)








Şekil 2 Hipobarik Yara Koruyucusu karının enine kesiti



Şekil 3 Bağı doku kenarlarının yeniden yaklaştırılması

Label Symbol Glossary
Glossaire des symboles d'étiquetage
Erläuterung der Symbole auf den Etiketten
Glosario de los símbolos de la etiqueta
Legenda dei simboli di etichettatura
Verklarende woordenlijst van symbolen op etikettering
Märkningssymboler – ordlista
Glossário de símbolos de rótulos
Glosariusz symboli na etykiecie
Υπόμνημα συμβόλων ετικετών
Etiket Sembollerli Sözlüğü

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Tillverkare Fabricante Producent Κατασκευαστής Üretici</p>
	<p>Use-by Date Date limite d'utilisation Verwendbar bis Fecha de caducidad Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Använd senast-datum Data de validade Termin ważności Ημερομηνία χρήσης έως Son Kullanma Tarihi</p>
	<p>Sterilized using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliserad med etylenoxid Esterilizado por óxido de etileno Wysterylizowane tlenkiem etylenu Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir</p>
	<p>Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanleitung konsultieren Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Gebruiksaanwijzing raadplegen Se bruksanvisningen Consultar as instruções de utilização Zapoznać się z Instrukcją obsługi Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Kullanım Talimatına Bakın</p>
	<p>Authorized Representative in the European Union Représentant agréé au sein de l'Union européenne Autorisierte EU-Vertretung. Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie Auktoriserad representant i Europeiska unionen Representante Autorizado na União Europeia Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Avrupa Birliği İçindekili Yetkili Temsilci</p>

LOT

Lot Number or Batch Code
Code ou numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote o código de partida
Numero di lotto o codice di partita
Lotnummer of batchcode
Lotnummer eller batchkod
Número de lote ou Código do lote
Numer serii lub kod partii
Αριθμός παρτίδας ή κωδικός παρτίδας
Lot Numarası veya Parti Kodu



Do Not Use if Package is Damaged and Consult Instructions for Use
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung konsultieren
No utilizar si el envase está dañado; consultar las instrucciones de uso
Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, en gebruiksaanwijzing raadplegen
Får ej användas om förpackningen är skadad och Se bruksanvisningen
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z Instrukcją obsługi
Μην επαναχρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın ve Kullanım Talimatına Bakın

CE 2797

European Conformity and Notified Body Identification
Identification de la conformité européenne et de l'organisme notifié
EU-Konformität und benannte Stelle
Conformidad Europea e identificación de organismo notificado
Conformità alle norme europee e identificazione dell'organismo notificato
Europese conformiteit en identificatie aangemelde instantie
CE-märke och ID-nummer för anmäلت organ
Conformidade Europeia e Identificação do Organismo Notificado
Oznakowanie CE i wskazanie jednostki notyfikowanej
Ευρωπαϊκή συμμόρφωση και αναγνώριση κοινοποιημένου οργανισμού
Avrupa Uyumu ve Onaylanmış Kuruluş Kimliği



Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data di produzione
Productiedatum
Tillverkningsdatum
Data de fabrico
Data produkcji
Ημερομηνία κατασκευής
Üretim Tarihi

REF

Catalogue Number
Numéro de référence
Katalognummer
Número de catálogo
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Número do catálogo
Numer katalogowy
Αριθμός καταλόγου
Katalog Numarası



Do Not Re-Use
Na pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken
Får ej återanvändas
Não reutilizar
Nie używać powtórnie
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Tekrar Kullanmayın

MD

Medical Device
Dispositif médical
Medizinprodukt
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Dispositivo médico
Urządzenie medyczne
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Tıbbi Cihaz



Manufacturer:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin
53121 USA
262-723-6715 tel.
262-723-4013 fax



Sales Contact:
Starsurgical, Inc.
7781 Lakeview Drive
Burlington, Wisconsin
53105 USA
262-539-3564 tel.
262-539-2096 fax
www.starsurgical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31(0)70.345.8570 tel.
+31(0)70.346.7299 fax

RM/N 4037
Rev. 052523