



Mesh|EX[®] System & Sterilization Tray User Guide

EXSURCO MEDICAL
10804 GREEN ROAD
WAKEMAN, OH 44889

PN#: X101880, REV. A

Table of Contents

System Overview	1
Intended Use	2
Indications for Use.....	2
Description	2
Components	2
How Supplied.....	2
General Warnings and Precautions	2
Contraindications.....	3
Set Up Instructions.....	4
Inspection	4
Assembly	4
Operating Instructions	7
Skin and Tissue Graft Meshing	7
Postoperative Procedure	9
Cleaning and Sterilization Instructions	10
Manual Cleaning of the Mesh EX Reusable System	10
Automated Cleaning of the Mesh EX Reusable System.....	11
Lubrication	12
Sterilization	13
Troubleshooting	14
Warranty, Service, and Returns	14
Limited Warranty.....	15
Service	15
Returns.....	16
Appendix A: Technical Specifications	17
Appendix B: Parts Information.....	18
Appendix C: Glossary of Symbols.....	19
Help Information.....	20
Contact Information	20

System Overview

Intended Use

A reusable device that processes the skin from a whole piece of tissue with no fenestrations (holes) into a piece of tissue with apertures into the graft, allowing it to expand up to four times its size. This allows for greater surface area able to be covered with the graft. System may allow for changing meshing ratio or size of aperture in the graft, and max width of 4.25" graft. This may enable improved drainage, increased edge exposure, minimal contracture, and conformance to irregular body surfaces.

Indications for Use

A reusable manual device for meshing-skin (or tissue, substitute skin, allograft) in the operating room and clinical setting for use in wound, burn and other surgical procedures requiring meshed tissue for wound coverage including both inpatient and outpatient settings.

Description

The Exsurco Mesh|EX is a mechanically powered instrument capable of creating three unique mesh ratios on varying thickness of skin grafts from 0.005 to 0.020 inches (0.012-0.050 cm) and up to widths of 4.25" (10.80 cm). A separate cutting roller for each mesh ratio is included for use depending on tissue graft size needs.

The Mesh|EX Sterilization Tray will consist of an internal instrument basket with component placement bracketry, handles, and a lid. The brackets to hold the individual components are configured within the sterilization tray specifically for securing the Exsurco Mesher Components.

Components

1. Mesher Body
2. Feed Roller^a
3. Cutting Roller(s)
4. Graft Carrier^b
5. Sterilization Tray^c

a: also referred to as Propulsion Roller

b: Not Pictured

c: Filter sold separately



How Supplied

The system is supplied non-sterile and is reusable after cleaning and sterilization prior to use. All components must be inspected prior to cleaning and sterilization for any damages upon receipt.

Each piece of the system is shipped individually contained in protective boxes and must be opened, visually inspected, cleaned and then placed in the sterilization tray for sterilization.

The single-use, disposable skin graft carriers are provided sterile and sold separately. They should be visually inspected for packaging breaches or damage incurred during shipping.

WARNING: Re-sterilization or re-processing of the disposable skin graft carriers for reuse can result in serious physical harm to the patient.

NOTE: Only Exsurco approved parts & accessories are authorized for use with device. See Appendix B Parts Information.

General Warnings and Precautions

- The user of the Exsurco Mesher must be a trained professional and thoroughly familiar with the function, application, and instructions for use to avoid injury to the patient and operating room staff.
- Each physician must evaluate the appropriateness of the mesh ratio and technique for each patient based on their own medical training and expertise to prevent adverse patient outcomes. Each patient is different, and results can vary.
- Do not use cutting rollers or skin graft carriers from other manufacturers in the Exsurco Mesh|EX. Doing so would void the warranty of your product and could cause damage or harm to the user, device, and/or skin graft.
- Care should be taken when handling cutting rollers as blades are sharp and can cause injury.
- The operator of the Exsurco Mesh|EX and other clinical personnel should follow the universal protocol for aseptic technique as well as infection control as with all surgical procedures to prevent contamination to the device or patient.
- Do not use any other sterilization tray for the Exsurco Mesher system. If any other sterilization tray is used the sterilization of the Exsurco Mesh|EX cannot be guaranteed. The facility is responsible to complete an internal sterilization validation.
- Do not attempt to open the Exsurco Mesh|EX while the carrier is in the cutting mechanism, doing so may cause harm to the user, device, and skin graft.
- This product can expose you to the substance PTFE, which is known to the State of California to cause cancer. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

Contraindications

- The equipment should not be used for the preparation of tissue grafts > 1mm (0.04 inch) thickness.
- Meshed grafts may not be suitable for patients known to form keloids, or in areas subject to constant trauma. Use in these areas can result in severe scar contractures.

Set Up Instructions

Inspection

1. Ensure that sterilization is confirmed.
2. Verify all components as well as sterilization tray are free of damage and particulate. If any contaminants are present, re-clean the components.
3. Confirm cutting rollers are free from any bent/ chipped blade edges.
4. Verify all latches are secure, gears are engaging properly and are all in working order.
5. Inspect all movable parts of the system to ensure that they function through the intended range of motion.

Assembly

1. Remove the device from the sterilization tray and place on a sturdy flat surface. Recommended to be approximately waist height or 32" to 48" off the ground.
2. Place device in 'Open' position.
 - a. Pull the knobs on the latches out to release as depicted.



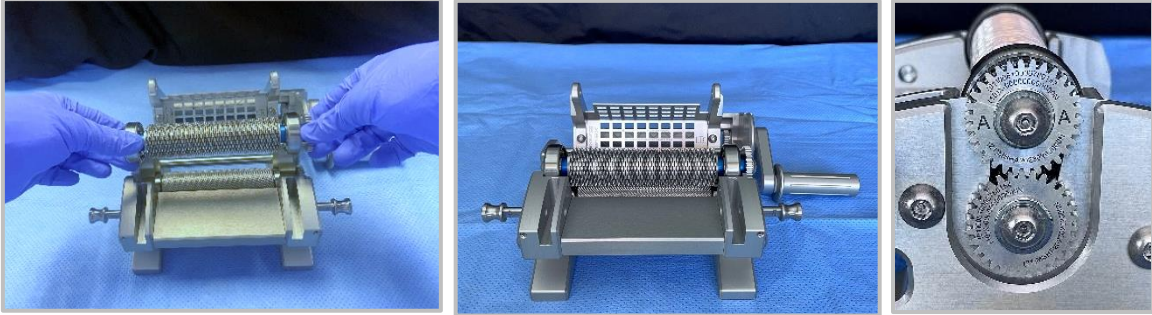
- b. Flip the top handle and cutting roller cage backwards to expose the roller groove.



3. Align rollers within roller groove.
 - a. Place bottom propulsion roller into groove.



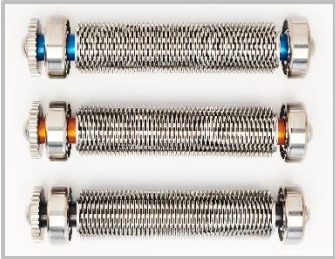
- b. Set cutting roller on top, ensuring the gear on each roller are aligned correctly.



CAUTION: Cutting roller blades are sharp handle with care.

NOTE: Cutting rollers are color coded based on their expansion ratios. Utilize the below table to select the appropriate one. The rollers can also be identified by the laser etching on each gear.

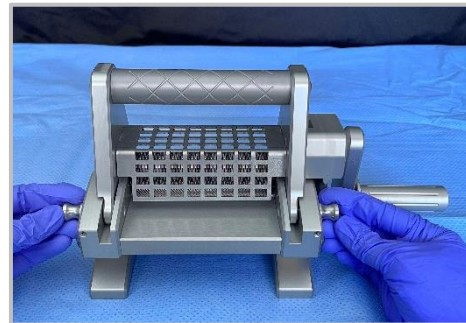
Exsurco Mesh EX Cutting Roller	Expansion Ratio	Roller Color
Cutting Roller 'A'	1:1	Blue
Cutting Roller 'B'	2:1	Orange
Cutting Roller 'C'	3:1	Black



4. Close and lock the device.
 - a. Flip the top handle with cutting roller cage forward, encasing the rollers with the cage.

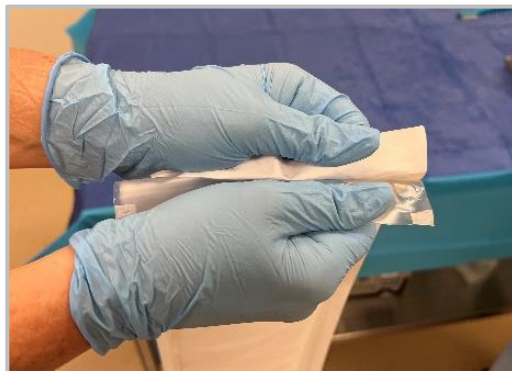


- b. Ensure the top is seated as far down as possible to align the latches and push the latches back into their locked position.



- c. Ensure the handle gear is aligned with the cutting roller gears and rotates as intended.

5. Open disposable graft carrier from sterile packaging.
 - a. Check the packaging integrity and expiration date. Ensure the carrier is free of particulate and foreign objects. Discard the graft carrier if it is damaged or defective.
 - b. Using the peel-pack end with peel corners, pull open the graft carrier pouch, allowing the sterile operator to reach in and grab the carrier.



Operating Instructions

Skin and Tissue Graft Meshing

- Each physician must evaluate the appropriateness of the technique for each patient based on their own medical training and expertise. Each patient is different, and results can vary.
 - It is recommended to begin meshing at low speed for better control of outcomes.
1. Place the tissue or recovered skin graft onto the graft carrier. For best results ensure that no parts of the graft are hanging off the carrier edges and that the graft is completely flat on the carrier.



NOTE: The tissue graft should be between 0.005" and 0.020" (0.012mm-0.050mm) thick.

2. Align the Mesh|EX Graft Carrier to the front of the Mesh|EX. Align one edge of the carrier flush to one side of the guide railings and move the graft carrier forward until the front contacts the cutting roller.



3. Place one hand on handle at top of device for stabilization during use.
4. Using the other hand, begin to rotate the crank handle in a clockwise direction.



NOTE: If the tissue graft is thicker, and therefore more difficult to process, it is advantageous to position the crank handle at the top of its rotation before allowing the graft carrier to contact the cutting roller. This allows the first motion to be a push rather than a pull which will make beginning the rotation easier.

NOTE: Do not attempt to open the Exsurco Mesh|EX while the graft carrier is in the cutting mechanism.

NOTE: Rotating the handle counterclockwise once the graft meshing has already started, may create misaligned cuts along the skin graft.

5. Continue rotation until graft and carrier are completely through and released by the cutting roller.

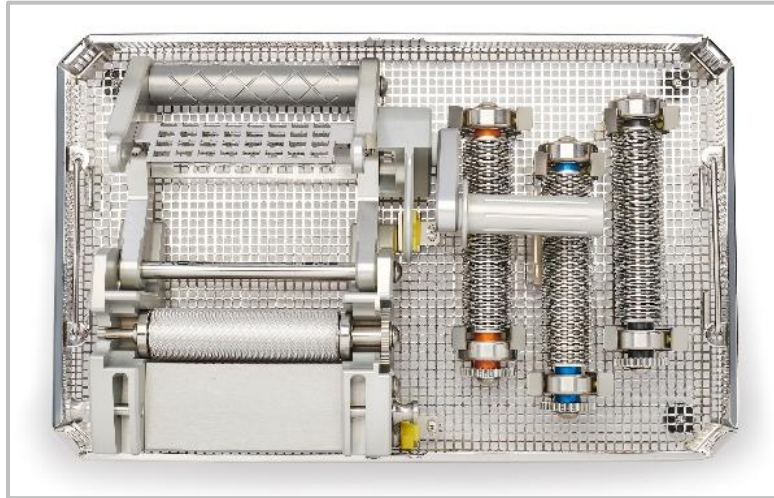


NOTE: Be aware of the potential for the tissue to 'stick' to the cutting roller. If this starts to happen, pause the rotation, and pull the graft back down onto the carrier before starting rotation back up again. Be careful when using metal instruments, as these can damage the cutting roller blades.

Postoperative Procedure

Perform this procedure after all the tissue grafts have been meshed for this operation. Dispose of all used carriers and sterilization tray filter in accordance with hospital policy for contaminated waste.

1. Open the Mesh|EX using the front latches and remove the cutting roller and propulsion roller.
2. Remove any apparent debris from the Mesher components and sterilization tray to prevent the drying of blood and body fluids.
3. Place the cutting rollers and the base into the sterilization container, in their appropriate location as depicted.



NOTE: It is important to be sure the cutting rollers are fully seated within their clamps to prevent movement and damage during transportation or sterilization.

4. Follow facility protocol to return the used Mesher and sterilization tray to Central Sterile Department (SPD) for cleaning and reprocessing.

CAUTION:

- Do not allow blood, tissue, or disinfectants to dry on any part of the Mesh|EX system.
- Do not use cleaning agents with chlorine or chloride (e.g., saline or bleach) as the active ingredient. They are corrosive to stainless steel and can result in physical damage to the system, including rust.
- Always use cleaning agents that are safe for surgical instruments and stainless steel.

Cleaning and Sterilization Instructions

The Mesh|EX system and sterilization tray are reusable and require cleaning and sterilization prior to reuse. Manual cleaning and automated cleaning have both been validated for use with the system. It is important to exercise care when handling the components to protect them from physical damage. Only remove the components as instructed in the following procedures. Any further disassembly of the system can cause damage and will void the warranty. The system contains no user serviceable parts and must be returned to Exsurco Medical for repair and maintenance.

As with any decontamination procedure, follow the accepted guidelines for hand washing, use of personal protective equipment (PPE) etc., as recommended by the Association of the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) Standards and Recommended practice, *Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Critical Settings*, current version of ANSI/AAMI ST35.

Always inspect instruments and devices for rust and corrosion per AORN and hospital procedures.

WARNING: Failure to comply to the below validated cleaning methods may result in corrosion of Mesh|EX components and could result in procedure delays or adverse outcomes. Please take care to follow instructions diligently and completely.

Manual Cleaning of the Mesh|EX Reusable System

1. Prepare an instrument-safe enzymatic cleaning solution which is compatible with aluminum and stainless steel according to the cleaning solution manufacturer specifications.
2. Immerse the Mesh|EX components in the cleaning solution and let soak for a minimum of fifteen (15) minutes. Do not immerse the unit overnight.
3. While still immersed in the cleaning solution, use a non-metal, soft-bristled brush moistened with cleaning solution to scrub each component until visibly clean.
4. Prepare a warm deionized water bath and immerse all components for a minimum of five (5) minutes. Do not immerse the unit overnight.
5. Rinse each component in warm deionized water for a minimum of one (1) minute.
6. Allow each component to fully dry. Utilizing pressurized air to blow liquid off cutting roller and speed up drying process is recommended. A lint-free wipe may be used on the propulsion roller or Mesh|EX body if desired.
7. In a well-lit area, visually inspect each component to ensure all surfaces are clean and dry.
8. Lubricate the device following the below instructions.

Automated Cleaning of the Mesh|EX Reusable System

If automated cleaning is available at the facility complete the cleaning per the automated cycle parameters validated below:

1. Prepare an instrument-safe enzymatic cleaning solution which is compatible with aluminum and stainless steel according to the cleaning solution manufacturer specifications.
2. Immerse the Mesh|EX components in the cleaning solution and let soak for a minimum of fifteen (15) minutes. Do not immerse the unit overnight.
3. While still immersed in the cleaning solution, use a non-metal, soft-bristled brush moistened with cleaning solution to scrub each component until visibly clean.
4. Rinse each component in deionized water for a minimum of one minute and 30 seconds (1:30).
5. Place the disassembled components into a wire basket, excluding the sterilization tray components which should be placed directly into the chamber.

NOTE: The Sterilization Tray base should be placed with the cavity facing downward as to not accumulate water.

Table 1 (Automated Cleaning Instructions for Reusable System)

Step	Time (Minutes)	Recommended Temperature
Pre-wash	3:00	60°C
Cleaning ^a	3:00	85°C
Neutralizing ^b	1:00	20°C
Rinse I	1:30	20°C
Rinse II	1:30	20°C
Final Rinse ^c	2:00	80°C
Drying	25:00	110°C

a: Washer cleaning solution should be an enzymatic solution compatible with aluminum.

b: Neutralizing solution should be appropriate for the utilized cleaning solution, based upon the manufacturers' recommendation.

c: Final Rinse should be completed with critical water.

Upon completion of the automated cycle, inspect as outlined below:

1. In a well-lit area, visually inspect each component to ensure all surfaces are clean and dry.
2. If any contaminants are present, re-clean following the appropriate cleaning instructions. Check for any corrosion on the laser etching of the components. If present, contact Exsurco Medical Customer Service for a Service Repair Order at 1-800-243-6049 ext. 4, or email support@exsurco.com.
3. Lubricate the device following the below instructions.

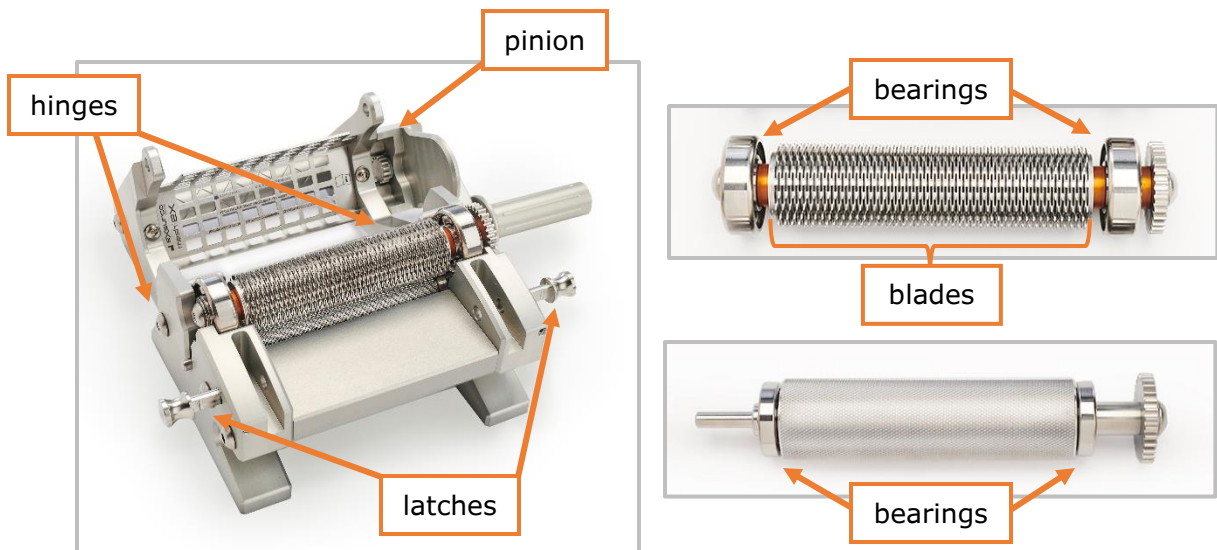
Lubrication

It is important to add lubrication to the device to ensure latches and hinges continue to operate freely and easily over time.

1. Use a water-soluble surgical grade instrument lubricant (such as instrument milk).

WARNING: Silicone-based or oil-based lubricants should never be used during sterilization as they can cause interference with steam and prevent effective sterilization.

2. After cleaning and before sterilization, spray or submerge the Mesh|EX components in lubrication. Ensure lubrication is applied to the cutting roller blades, hinges, bearings, latches, pinion and other moving parts as pictured below.



3. Sterilize per the below specifications.

Sterilization

The Exsurco Mesh|EX system has been validated for steam sterilization using the Exsurco Mesh|EX sterilization tray. Should any other method or sterilization tray be used, it is the sole responsibility of the facility to validate any sterilization parameters that are not provided directly by the manufacturer.

Complete cleaning process as directed above before beginning sterilization.

WARNING: Failure to follow to procedures outlined in this section may result in non-sterile product. The facility is responsible for ensuring all their personnel are familiar with the cleaning and sterilization procedures.

1. Secure the cleaned Mesh|EX system components into their proper locations in the cleaned sterilization tray.
2. Utilize facility approved and required sterilization indicators.
3. Replace the filter contained within the lid of the sterilization tray.

NOTE: Use facility approved filters, Exsurco Medial does not provide filter replacements. Do not use damaged, torn, or wet filters. The filter within the sterilization tray is disposable and should be replaced after each use. The following are suitable for usage with the sterilization tray; Paper, Textile, PTFE (Teflon), or PP (polypropylene) filters.

4. Place the lid on top of the base, and then secure the side latches.

The Mesh|EX system is ready for sterilization. Only use an autoclave validated in compliance with current version of AAMI ST8, Hospital Steam Sterilizers.

Utilize the validated steam sterilization method listed below to provide a sterility assurance level of 10^{-6} .

Cycle Type	Pre-Vacuum
Set-Point Temperature	270°F
Exposure Time	4 minutes
Drying Time	30 minutes



NOTE: Pre-Vacuum Steam, stacking should not exceed 18 inches in height for effective air removal and adequate steam penetration.

NOTE: Temperature, Exposure and Drying Times listed above are minimum values which are required to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL).

Upon completing sterilization, store the Mesh|EX system in the sterilization tray in a dry and dust-free place. The shelf life is dependent on the sterile barrier employed, manner in which product is stored, environment, and handling conditions. A maximum shelf life for sterilized medical devices before use should be defined by each healthcare facility.

NOTE: References & Internal Validation details are on file at Exsurco Medical and available upon request.

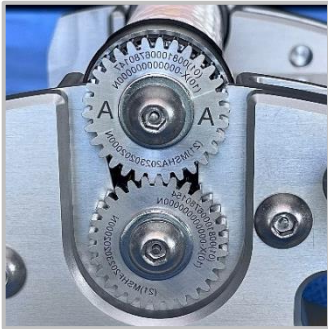
Troubleshooting

Use the following assessment steps to confirm proper operation of the Exsurco Mesh|EX and Sterilization Tray. If you discover an issue with any component, do not use the system or sterilization tray and return it to Exsurco Medical for service. For additional information refer to the Warranty, Service and Returns section.

If you are experiencing a problem the first step should be to inspect the device, look for any of the following:

- Signs of physical damage or wear such as loose parts, missing or loose screws, denting or signs of being dropped, areas of corrosion.
- Hinges and gears continue to have their full range of mobility.
- Debris blocking any areas, preventing component interaction.

If no issues are observed during this assessment yet problem persists, see the troubleshooting table below:

Problem	Possible Solution
Operating the Mesh EX is strenuous	The Mesh EX Graft Carrier may not be aligned properly within the guard rails. Check alignment before proceeding.
The cutting roller does not rotate, while turning the handle	<p>The gears may not be engaged correctly. Ensure that the top of the mesher is completely seated and the latches are in a fully closed position. Verify the cutting roller gears and the propulsion roller gears are mated correctly.</p> 
The graft carrier is not moved through the Mesh EX, while turning the handle	Verify that the skin graft carrier is flush with the cutting roller and is engaging with the blade edges.
The skin graft is only cut partially or not at all	Cutting roller blades may be damaged or dull. Inspect the cutting roller for any defects. If blades are damaged, replace the cutting roller.
Graft migrates on carrier during operation	Check the thickness of the skin graft. Subcutaneous tissue included on the skin graft can cause adverse results. Skin graft may be too saturated with saline solution, attempt to remove excess liquid.
Deformation or rupture of the internal lid gasket occurred	<p>Replacement of the gasket needs to be completed per manufacturers usage instructions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Clean the lid groove with alcohol to remove any gasket residues. 2. Apply silicone adhesive (Henkel-Sista® recommended) to the gasket groove. 3. Cut a 136cm gasket and place it into the groove (flat surface facing up) and wait 12 hours to completely dry.
The handle gear is aligned with the cutting roller gears and does not rotate as intended	Inspect the gear rollers for damage that may have occurred during reprocessing. Ensure nothing is jammed within the pinion or between any gears preventing proper rotation.

Warranty, Service, and Returns

This section describes the limited warranty, service requirements, and returns policy.

Limited Warranty

Exsurco Medical (“Exsurco”) warrants that each new Mesh|EX system, sterilization tray, and its components have been tested and inspected and have left the facility in proper working condition. Exsurco warrants the product is free from manufacturing defects in material and workmanship under normal use and service for a period of one year from the date of delivery by Exsurco to the customer. The sterile, disposable graft carrier is not warranted beyond the expiration date stated on the product labeling.

The Exsurco mesher and sterilization tray are guaranteed to be free from defects in material and workmanship when maintained by the customer, properly cleaned, and used under normal circumstances for its intended purpose.

During the warranty period, Exsurco shall repair, or at its sole opinion, replace the defective product or part without cost incurred to the customer. Defective parts replaced under this warranty shall become the property of Exsurco. This warranty does not cover damage caused by misuse, abuse (dropped or damaged), accident, neglect, or any use not prescribed in this user guide. If the system becomes defective because of misuse or abnormal conditions of operations, these repairs shall be charged to the customer. All products returned for warranty or non-warranty repair must be through the Exsurco return procedure. For more information, refer to the Returns information below. In no event shall Exsurco be liable for any incidental, indirect, consequential, or punitive damages in connection with the acquisition or use of Exsurco product. Further, this warranty shall not apply to, and Exsurco shall not be responsible for, any loss or damage arising in connection with the purchase or use of Exsurco product that has been repaired by anyone other than Exsurco, or altered in any way so as to, in the judgement of Exsurco Medical, affect the usability or reliability of the product. If this happens, the product repairs shall be charged to the customer. This limited warranty is exclusive and in lieu of all other warranties, expressed or implied, and of all other obligations or liabilities on Exsurco’s part, and Exsurco neither assumes nor authorizes any representative or other person to assume for it any other liability in connection with this product.

Exsurco disclaims all other warranties, expressed or implied, including any implied warranty of merchantability or of fitness for a particular purpose or application or warranty of quality as well as any expressed or implied warranty to patients.

Service

The Exsurco Mesh|EX system and sterilization tray contains no serviceable parts. The system must be returned to Exsurco Medical for servicing. Exsurco Medical trained Technical Service Technicians perform all repairs in-house.

NOTE: Exsurco Medical cannot be held liable for any system malfunctions resulting from repairs or service performed by anyone other than Exsurco Medical.

Do not attempt to open, remove any screws, or disassemble any components. Tampering with hardware will result in altered calibration and will subsequently affect cutting performance. If this happens the warranty is immediately voided, and the customer must return the system to Exsurco Medical for repair that shall be charged to the customer.

Our Technical Service Department can be contacted at 1-800-243-6049, ext. 5 or email support@exsurco.com to answer any general questions that relate to the operation, warranty, and service of the system.

The Exsurco Mesh|EX system must be returned annually for inspection and preventative maintenance. Annual factory maintenance is strongly recommended in order to ensure consistent operation and accuracy.

Returns

When it is necessary to return the Exsurco Mesh|EX or sterilization tray for inspection, preventative maintenance, warranty service, or non-warranty service, please contact Customer Service at 1-800-243-6049, ext. 4, or email support@exsurco.com to receive a Return Material Authorization (RMA) or Service Repair Order (SRO).

Product will not be accepted without an RMA/SRO. Exsurco Medical can provide the customer with the approved return shipping container. The customer is responsible for the return freight.

When the customer is returning the system, we require proof of sterilization documents upon receipt of the RMA or SRO. If proof of sterilization is not included with the system, the system shall be returned for sterilization. Exsurco Medical does not accept product that has been used without being sterilized first or has not been shipped with the sterilization documents. If it is a new product or has not been used, then customer service shall note that on the RMA/SRO documentation.

Upon receiving the returned product at Exsurco, the product is reviewed by our Technical Service Department. Customer Service shall provide the customer with a service estimate for any repairs not covered under warranty or extended warranty. Product will be returned to the customer in approved protective shipping container.

Exsurco Medical stands behind the quality of our products. Should you have a complaint or not be completely satisfied with your product, please call our Customer Service team. They are available Monday through Friday, 8am to 5pm EST and is here to assist you in any way. Email support@exsurco.com or call 1-800-243-6049, ext. 4. To help investigate the event further, we require the following information:

- Name, address, and account number.
- Phone number and email address.
- Part/product that the complaint is being filed on.
- Serial number (equipment) or lot number (disposable).
- A description of the event. Be as descriptive as possible, and if available, provide pictures.

Once a complaint is received, we may contact you for more information. When the product is returned, a preliminary evaluation is generally conducted, and the product is repaired (if required) and restored to conformance prior to being shipped back. A closure letter shall be provided advising you of the outcome of the investigation regarding the reported event.

Appendix A: Technical Specifications

Exsurco Mesh|EX System

Specification	Value
Storage and Transport	As per internal hospital procedure.
Weight and Measurement	Assembled Mesh EX Weight: 8.34 lbs. (3.78 kg) Complete Mesh EX system in sterilization tray: 19.82 lbs. (8.99 kg) Assembled Mesh EX Dimensions: 11.5 x 5.5 x 6.5 in (29.21 x 13.97 x 16.51 cm)
Sterile, Single-Use Graft Carriers Environmental Conditions	It is recommended these materials be stored in the provided packaging in a cool (under 32°C (90°F)), clean and dry area. Humidity Condition Storage Range: 30-70%
Mesh EX System Operation Environmental Conditions	Indoors under normal Operating Room conditions with ambient lighting or better.
Skin Graft Parameters	Maximum Skin Graft Thickness: 0.020 inches (0.050 cm) Maximum Skin Graft Width: 4.25" (10.80 cm) Maximum Skin Graft Length: 13.8" (35.0 cm)
Mesh EX Meshing Ratios	A Cutting Roller: 1:1 Expansion Ratio B Cutting Roller: 2:1 Expansion Ratio C Cutting Roller: 3:1 Expansion Ratio
Disposal	If the Cutting Rollers, Propulsion Roller, or any part of the Mesh EX system is being discarded, it cannot be discarded into trash. Contact Exsurco Medical for assistance in this process.

Exsurco Mesh|EX Sterilization Tray

Specification	Value
Sterilization	Steam sterilization only in validated Mesh EX Sterilization Tray.
Cycle	Pre-vacuum steam sterilization
Storage and Transport	As per internal hospital procedure.
Weight	Lid: 2.28 lbs. (1.03 kg) Base: 4.26 lbs. (1.93 kg) Internal Instrument Basket: 1.92 lbs. (0.87 kg)
Dimensions	19 x 11 x 5.5 in (48.26 x 27.94 x 13.97 cm)
Disposal	If the Lid, Base, or Basket is being discarded, it cannot be discarded into trash. Contact Exsurco Medical for assistance in this process.

Appendix B: Parts Information

Part #: X101892

Description: Exsurco Mesher Kit

Quantity	Part Number	Description
1 each	X101933	Mesh EX Base
1 each	X101836	Mesh EX Body (included in X101933)
1 each	X101876	Mesh EX Feed Roller (included in X101933)
1 each	X101855	Mesh EX Cutting Roller, A
1 each	X101863	Mesh EX Cutting Roller, B
1 each	X101866	Mesh EX Cutting Roller, C
1 each	X101882	Mesh EX Sterilization Tray

Sterile, Disposable Graft Carriers sold separately.

NOTE: Use only the Skin Graft Carriers below for this product. Failure to do so voids the warranty and can cause injury.














Part Number	Description
X101886	Mesh EX Graft Carrier, 14" (20/box)

Ordering Information

To place an order for the Exsurco Mesh|EX system, please contact Customer Service at 1-800-243-6049, ext. 4, or email support@exsurco.com. For a price quote and all product-related questions, please contact your local Exsurco Medical account manager or our sales department at 1-800-243-6049, ext. 1, or email sales@exsurco.com.

The Exsurco Mesh|EX components are only sold as a replacement product to current customers. To order replacement components separately, please contact Customer Service at 1-800-243-6049, ext. 4, or email support@exsurco.com.

Appendix C: Glossary of Symbols

Symbol	Definition
	Manufacturer.
	Use by date. This symbol is intended to indicate that the system should not be used after the end of the date shown.
	Do not reuse. Single use, use only once.
	Symbol for method of sterilization using radiation.
	Consult instruction for use.
	Weight. Used to indicate mass.
	Do not use if package is damaged.
	Keep product dry.
	Caution: USA federal law restricts this system to sale by or on the order of a physician.
	Caution.
	Not made with natural rubber Latex.
	Warning. Sharp Element.
	Non-Sterile.

Help Information

Contact Information

Please refer to the information below for contacting Exsurco Medical directly for any of your questions, comments, or concerns.

Phone: 1-800-243-6049

Website: www.exsurco.com

Press the number below for the following departments or email at:

- 1- Sales & Clinical Support: sales@exsurco.com
- 2- Marketing & Product Inquiries: information@exsurco.com
- 4- Customer Service or to Report a Quality Concern: support@exsurco.com
- 5- System or Technical Service: support@exsurco.com
- 6- Quality Department: support@exsurco.com
- 7- Accounting Department: support@exsurco.com



Exsurco Medical
10804 Green Road
Wakeman, OH 44889

Exsurco Medical
P.O. Box 376
Vermillion, OH 44089

2023 Exsurco Medical, Inc. All Rights Reserved
Exsurco® and Mesh|EX® are registered trademarks of Exsurco Medical, Inc.
PN: X101880 Rev. A
GTIN: (01) 0 081000678013 0

Date Issued: 11-07-2023.



Systeme et plateau de stérilisation Mesh|EX[®] Guide de l'utilisateur

**EXSURCO MEDICAL
10804, GREEN ROAD
WAKEMAN, OH 44889, ÉTATS-UNIS**

NUMÉRO DE PIÈCE : X101880, RÉV. A

Table des matières

Table des matières	23
Aperçu du système.....	24
Utilisation prévue.....	24
Indications d'utilisation	24
Description	24
Accessoires.....	24
Présentation.....	24
Avertissements et précautions généraux	25
Contre-indications	25
Instructions de configuration	26
Inspection.....	26
Assemblage.....	26
Instructions de fonctionnement	29
Maillage du greffon de peau et de tissu.....	29
Procédure postopératoire	31
Instructions de nettoyage et de stérilisation.....	32
Nettoyage manuel du système réutilisable Mesh EX.....	32
Nettoyage automatique du système réutilisable Mesh EX	33
Lubrification	34
Stérilisation.....	35
Dépannage	36
Garantie, service et retours	37
Garantie limitée.....	37
Service.....	37
Retours	38
Annexe A : Spécifications techniques	39
Système Exsurco Mesh EX.....	39
Plateau de stérilisation d'Exsurco Mesh EX.....	39
Annexe B : Information sur les pièces.....	40
Information de commande.....	40
Annexe C : Glossaire des symboles.....	41
Information d'aide.....	42
Coordonnées.....	42

Aperçu du système

Utilisation prévue

Un instrument réutilisable qui transforme la peau d'un morceau de tissu sans fenestrations (trous) en un morceau de tissu avec des ouvertures dans le greffon, permettant ainsi d'augmenter sa taille jusqu'à quatre fois. Le greffon peut ainsi couvrir une plus grande zone. Le système peut permettre de modifier le rapport de maillage ou la taille de l'ouverture dans le greffon, pour une taille maximale de greffon de 4,25 po. Cela peut permettre d'améliorer le drainage, d'augmenter l'exposition des bords, de diminuer la rétraction au minimum et d'ajuster le greffon aux surfaces corporelles irrégulières.

Indications d'utilisation

Un instrument manuel réutilisable servant au maillage-de la peau (ou tissu, peau de substitution, greffon allogénique) dans la salle d'opération et le milieu médical à utiliser pour soigner des plaies et des brûlures, et dans d'autres interventions chirurgicales où la plaie doit être couverte par un tissu en filet, en milieu hospitalier comme en consultation externe.

Description

L'Exsurco Mesh|EX est un instrument à commande mécanique capable de créer trois différents espacements entre les mailles sur des greffons cutanés de différentes épaisseurs, de 0,005 à 0,020 pouce (0,012 – 0,050 cm) jusqu'à une largeur de 4,25 po (10,80 cm). Un rouleau de coupe pour chaque rapport de maillage est inclus pour répondre aux besoins de taille du greffon de tissu.

Le plateau de stérilisation du Mesh|EX comprend un panier à instruments interne avec des fixations destinées à maintenir les accessoires en place, des poignées et un couvercle. La disposition des fixations destinées à maintenir les accessoires en place dans le plateau de stérilisation est spécifiquement adapté à l'ampligreffe Exsurco.

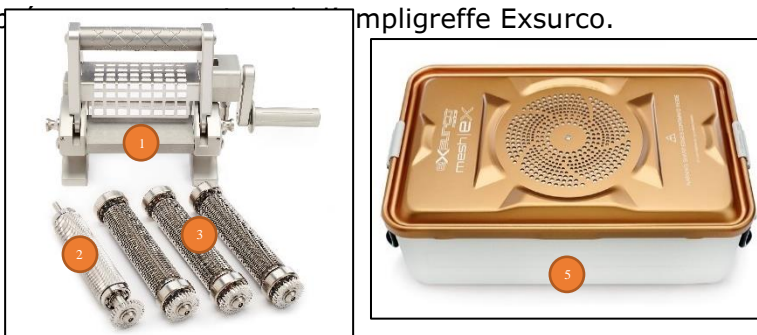
Accessoires

6. Cadre de l'ampligreffe
7. Rouleau d'alimentation^a
8. Rouleau(x) de coupe
9. Porte-greffon^b
10. Plateau de stérilisation^c

a : aussi appelé rouleau de propulsion

b : Non illustré

c : Filtre vendu séparément



Présentation

Le système est livré non stérilisé et il est réutilisable après nettoyage et stérilisation avant l'utilisation. Tous les accessoires doivent être inspectés avant le nettoyage et la stérilisation pour y déceler d'éventuels dommages dès la réception.

Toutes les pièces expédiées sont emballées individuellement dans des boîtes de protection. Vous devez ouvrir ces boîtes, effectuer une inspection visuelle des pièces et les nettoyer avant de les placer sur le plateau de stérilisation pour les stériliser.

Les porte-greffons cutanés jetables à utilisation unique sont stériles et vendus séparément. Vous devez les inspecter visuellement pour vérifier si l'emballage a été déchiré ou endommagé pendant le transport.

AVERTISSEMENT : Le fait de restériliser ou de retraiter les porte-greffons cutanés jetables pour les réutiliser peut causer des lésions physiques sévères au patient.

REMARQUE : Seulement les pièces et les accessoires approuvés par Exsurco peuvent être utilisés avec l'instrument. Voir Annexe B Information sur les pièces.

Avertissements et précautions généraux

- L'utilisateur de l'ampligrefe Exsurco doit être un professionnel formé qui connaît parfaitement le fonctionnement, l'application et les instructions d'utilisation de l'instrument afin d'éviter de blesser le patient et le personnel de la salle d'opération.
- Chaque médecin doit évaluer si la technique et l'espacement entre le maillage sont appropriés selon sa propre formation médicale et de son expertise pour éviter des résultats non souhaités pour les patients. Chaque patient est différent et les résultats peuvent varier.
- N'utilisez pas des rouleaux de coupe ou des porte-greffons cutanés d'autres fabricants dans l'Exsurco Mesh|EX. Cela pourrait entraîner l'annulation de la garantie du produit et pourrait endommager ou blesser l'utilisateur, l'instrument et/ou le greffon cutané.
- Soyez prudent lors de la manipulation des rouleaux de coupe, car les lames sont tranchantes et peuvent causer des blessures.
- L'utilisateur de l'Exsurco Mesh|EX et les autres membres du personnel clinique doivent respecter le protocole universel de la technique aseptique et de la lutte contre les infections, comme pour toute autre intervention chirurgicale afin de prévenir la contamination de l'instrument ou du patient.
- N'utilisez pas un autre plateau de stérilisation avec l'ampligrefe Exsurco. Si vous utilisez un autre plateau de stérilisation, la stérilisation de l'Exsurco Mesh|EX n'est pas garantie. Il incombe à l'établissement d'effectuer la vérification de la stérilisation interne.
- N'essayez pas d'ouvrir l'Exsurco Mesh|EX lorsque le porte-greffon se trouve dans le mécanisme de coupe, car cela pourrait blesser l'utilisateur ou endommager l'instrument et le greffon cutané.
- Ce produit peut vous exposer au produit PTFE, connu dans l'État de la Californie pour causer le cancer. Pour en savoir plus, visitez le www.P65Warnings.ca.gov.

Contre-indications

- L'équipement ne doit pas être utilisé pour la préparation de greffons de tissu d'une épaisseur > 1 mm (0,04 po).
- Les greffes en filet peuvent ne pas convenir aux patients connus pour former des chéloïdes ou dans les zones soumises à des traumatismes constants. L'utilisation dans ces zones peut provoquer des rétractions importantes des cicatrices.

Instructions de configuration

Inspection

6. Vérifiez que la stérilisation est confirmée.
7. Vérifiez que tous les accessoires ainsi que le plateau de stérilisation sont exempts de dommages et de particules. En présence de contaminants, nettoyez les accessoires de nouveau.
8. Assurez-vous que les tranchants des rouleaux de coupe ne sont pas pliés ou ébréchés.
9. Vérifiez que tous les mécanismes de blocage sont bien enclenchés, que les engrenages sont correctement engagés et que tout est en bon état de fonctionnement.
10. Inspectez toutes les parties mobiles du système pour vous assurer qu'elles fonctionnent dans l'amplitude prévue.

Assemblage

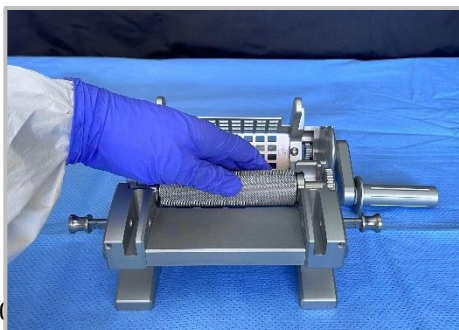
6. Retirez l'instrument du plateau de stérilisation et placez-le sur une surface rigide et plane. Nous recommandons que la surface se trouve à hauteur de la taille ou à 32 à 48 po du sol.
7. Placez l'instrument dans la position « Ouvert ».
 - a. Tirez sur les boutons des mécanismes de blocage pour les libérer, comme illustré.



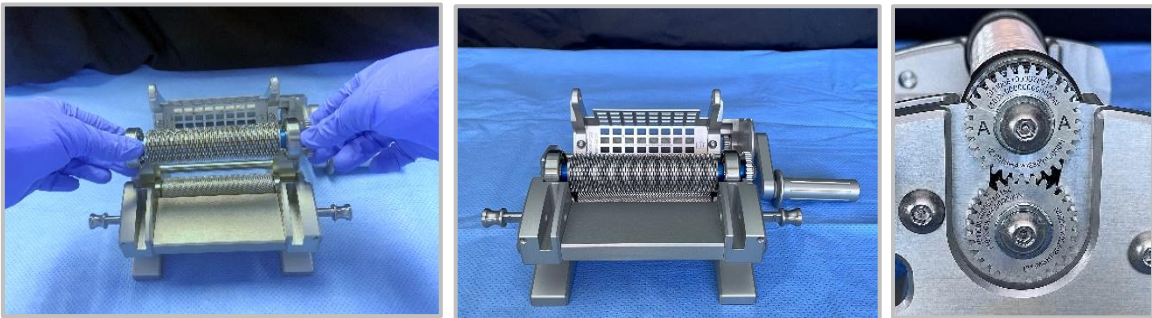
- b. Basculez la poignée du haut et la cage du rouleau de coupe vers l'arrière pour exposer la rainure.



8. Alignez les rouleaux dans la rainure.
 - a. Placez le rouleau de propulsion du bas dans la rainure.



- b. Placez le rouleau de coupe sur le rouleau de coupe, tout en vous assurant que les engrenages des rouleaux sont correctement alignés.



ATTENTION : Les lames du rouleau de coupe sont tranchantes. Manipulez-le avec précaution.

REMARQUE : Les rouleaux de coupe sont à code de couleurs en fonction de leurs taux d'expansion. Utilisez le tableau ci-dessous pour sélectionner le rouleau approprié. Les rouleaux peuvent aussi être identifiés par une gravure au laser sur chaque engrenage.

Rouleau de coupe Exsurco Mesh EX	Taux d'expansion	Couleur du rouleau
Rouleau de coupe « A »	1:1	Bleu
Rouleau de coupe « B »	2:1	Orange
Rouleau de coupe « C »	3:1	Noir



9. Fermez et verrouillez l'instrument.

- a. Basculez la poignée du haut et la cage du rouleau de coupe vers l'avant pour enfermer les rouleaux dans la cage.



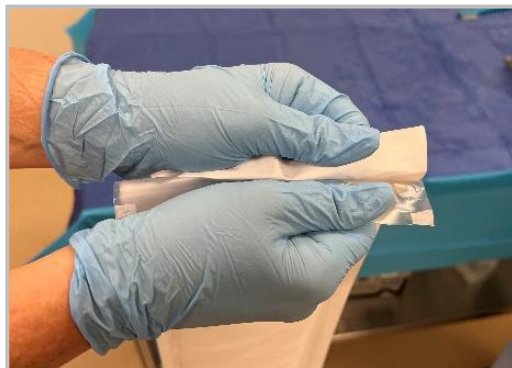
- b. Assurez-vous que le dessus est inséré aussi profondément que possible afin d'aligner les mécanismes de blocage et de les pousser vers l'arrière pour les plaquer.



- c. Assurez-vous que les engrenages de la poignée sont alignés sur les engrenages du rouleau de coupe et qu'ils tournent comme prévu.

10. Retirez le porte-greffon jetable de son emballage stérile.

- a. Vérifiez l'intégrité de l'emballage et la date d'expiration. Assurez-vous que le porte-greffon est exempt de particules et d'objets étrangers. Jetez le porte-greffon s'il est endommagé ou défectueux.
- b. À l'aide des coins de décollage situés sur l'extrémité de l'emballage, ouvrez la poche du porte-greffon pour permettre à l'opérateur de stérilisation d'y attraper le porte-greffon.



Instructions de fonctionnement

Maillage du greffon de peau et de tissu

- Chaque médecin doit évaluer si la technique convient à chaque patient selon sa propre formation médicale et de son expertise. Chaque patient est différent et les résultats peuvent varier.
 - Nous recommandons de commencer le maillage à basse vitesse pour mieux contrôler le résultat final.
1. Placez le tissu ou le greffon cutané sur le porte-greffon. Pour des résultats optimaux, vérifiez qu'aucune partie du greffon ne dépasse des bords du porte-greffon et que le greffon est placé bien à plat sur le porte-greffon.



REMARQUE : L'épaisseur du greffon de tissu doit être entre 0,005 po et 0,020 po (0,012 mm – 0,050 mm).

2. Alignez le porte-greffon du Mesh|EX sur le devant du Mesh|EX. Alignez un bord du porte-greffon sur un côté des rails de guidage et faites avancer le porte-greffon jusqu'à ce que sa partie avant entre en contact avec le rouleau de coupe.



3. Placez une main sur la poignée sur l'instrument pour le stabiliser pendant l'utilisation.
4. À l'aide de l'autre main, commencez à tourner la poignée de la manivelle en sens horaire.



REMARQUE : Si le greffon de tissu est plus épais, et donc plus difficile à transformer, il est avantageux de placer la poignée de la manivelle dans sa position la plus élevée avant de permettre au porte-greffon d'entrer en contact avec le rouleau de coupe. Ainsi, vous pouvez commencer par pousser sur la poignée plutôt que de tirer dessus, ce qui facilitera la rotation.

REMARQUE : Ne tentez pas d'ouvrir l'Exsurco Mesh|EX avec le porte-greffon dans le mécanisme de coupe.

REMARQUE : Le fait de tourner la poignée dans le sens antihoraire une fois le maillage du greffon commencé peut créer des coupes mal alignées le long du greffon cutané.

5. Continuez la rotation jusqu'à ce que le greffon et le porte-greffon aient complètement traversé le mécanisme et ont été libérés par le rouleau de coupe.

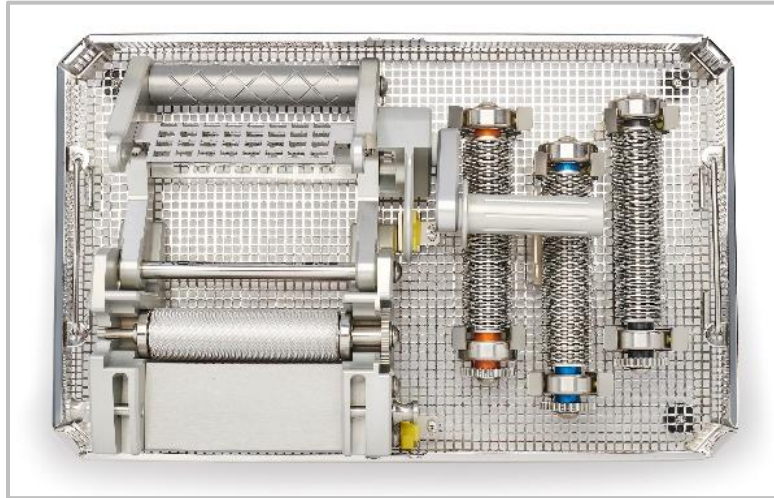


REMARQUE : Soyez attentif, car le tissu pourrait « coller » sur le rouleau de coupe. Si cela se produit, arrêtez la rotation et tirez sur le greffon pour le faire redescendre sur le porte-greffon avant de poursuivre la rotation. Soyez prudent en utilisant des instruments métalliques, car ils pourraient endommager les lames du rouleau de coupe.

Procédure postopératoire

Suivez cette procédure après le maillage de tous les greffons de tissu pour l'opération. Jetez tous les porte-greffons utilisés et le filtre du plateau de stérilisation conformément à la politique de l'hôpital en matière de déchets contaminés.

1. Ouvrez le Mesh|EX à l'aide des mécanismes de blocage avant et retirez le rouleau de coupe et le rouleau de propulsion.
2. Retirez tout débris apparent des accessoires de l'ampligresse et du plateau de stérilisation pour empêcher que le sang et les liquides corporels n'y sèchent.
3. Placez les rouleaux de coupe et la base dans le conteneur de stérilisation, à l'endroit prévu, comme illustré.



REMARQUE : Il est important de s'assurer que les rouleaux de coupe reposent complètement dans leurs attaches pour éviter qu'ils ne se déplacent ou ne soient endommagés pendant le transport ou la stérilisation.

4. Suivez le protocole de l'établissement pour retourner l'ampligresse et le plateau de stérilisation utilisés au service central de stérilisation pour nettoyage et retransformation.

ATTENTION :

- Ne laissez pas du sang, du tissu ou des désinfectants sécher sur une partie quelconque du système Mesh|EX.
- N'utilisez pas des produits de nettoyage dont la matière active est le chlore ou le chlorure (par ex., une solution saline ou un javellisant). Ces produits sont corrosifs pour l'acier inoxydable et peuvent causer des dommages matériels au système, y compris la rouille.
- Utilisez toujours des produits de nettoyage sûrs pour les instruments chirurgicaux et l'acier inoxydable.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le système Mesh|EX et le plateau de stérilisation sont réutilisables et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Le nettoyage manuel et le nettoyage automatique sont tous les deux autorisés pour le système. Il est important d'être prudent en manipulant les accessoires pour les protéger des dommages matériels. Retirez seulement les accessoires selon les instructions dans les procédures suivantes. Tout autre désassemblage du système peut causer des dommages et entraînera l'annulation de la garantie. Le système ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur et il doit être retourné à Exsurco Medical pour réparation et entretien.

Comme avec n'importe quelle procédure de décontamination, suivez les lignes directrices acceptées pour le lavage des mains, l'utilisation d'équipement de protection individuelle (ÉPI), etc., selon les recommandations des normes et des pratiques recommandées de l'Association of the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Critical Settings, current version of ANSI/AAMI ST35*.

Inspectez toujours les instruments et les appareils pour déceler la présence de rouille et de corrosion conformément aux procédures de l'AORN et de l'hôpital.

AVERTISSEMENT : Le non-respect des méthodes de nettoyage validées suivantes peut causer la corrosion des accessoires du Mesh|EX et pourrait retarder la procédure ou provoquer des résultats indésirables. Veuillez suivre les instructions consciencieusement et complètement.

Nettoyage manuel du système réutilisable Mesh|EX

1. Préparez une solution de nettoyage enzymatique sûre pour les instruments qui est compatible avec l'aluminium et l'acier inoxydable conformément aux spécifications du fabricant.
2. Immergez les accessoires du Mesh|EX dans la solution de nettoyage et laissez-les tremper pendant au moins quinze (15) minutes. Ne les immergez pas pendant la nuit.
3. En laissant les accessoires dans la solution de nettoyage, utilisez une brosse non métallique à soies souples et la solution de nettoyage pour broser chaque accessoire jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.
4. Préparez un bain d'eau chaude déminéralisée et placez-y tous les accessoires pendant au moins cinq (5) minutes. Ne les immergez pas pendant la nuit.
5. Rincez tous les accessoires dans de l'eau chaude déminéralisée pendant au moins une (1) minute.
6. Laissez les composants sécher complètement. Nous recommandons d'utiliser de l'air comprimé pour éliminer le liquide du rouleau de coupe et accélérer le séchage. Vous pouvez utiliser un chiffon non pelucheux pour essuyer le rouleau de propulsion ou le châssis du Mesh|EX.
7. Dans une zone bien éclairée, faites une inspection visuelle de chaque accessoire pour vous assurer que les surfaces sont propres et sèches.
8. Lubrifiez l'instrument en suivant les instructions ci-dessous.

Nettoyage automatique du système réutilisable Mesh|EX

Si l'établissement offre le nettoyage automatisé, effectuez le nettoyage en respectant les paramètres du cycle automatique suivants :

1. Préparez une solution de nettoyage enzymatique sûre pour les instruments qui est compatible avec l'aluminium et l'acier inoxydable conformément aux spécifications du fabricant.
2. Immergez les accessoires du Mesh|EX dans la solution de nettoyage et laissez-les tremper pendant au moins quinze (15) minutes. Ne les immergez pas pendant la nuit.
3. En laissant les accessoires dans la solution de nettoyage, utilisez une brosse non métallique à soies souples et la solution de nettoyage pour brosser chaque accessoire jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.
4. Rincez tous les accessoires dans de l'eau déminéralisée pendant au moins une minute 30 secondes (1:30).
5. Placez les accessoires désassemblés dans un panier grillagé, à l'exception des accessoires du plateau de stérilisation qui doivent être placés directement dans la chambre.

REMARQUE : La base du plateau de stérilisation doit être placée avec la cavité vers le bas pour ne pas accumuler de l'eau.

Tableau 1 (Instructions de nettoyage automatique du système réutilisable)

Étape	Durée (minutes)	Température recommandée
Prélavage	3:00	60 °C
Nettoyage ^a	3:00	85 °C
Neutralisation ^b	1:00	20 °C
Rinçage I	1:30	20 °C
Rinçage II	1:30	20 °C
Rinçage final	2:00	80 °C
Séchage	25:00	110 °C

a : La solution de nettoyage de la machine à laver doit être une solution enzymatique compatible avec l'aluminium.

b : La solution de neutralisation doit convenir à la solution de nettoyage utilisée, conformément aux recommandations du fabricant.

c : Le rinçage final doit être effectué avec de l'eau critique

À la fin du cycle automatique, effectuez une inspection conformément aux instructions suivantes :

1. Dans une zone bien éclairée, faites une inspection visuelle de chaque accessoire pour vous assurer que les surfaces sont propres et sèches.
2. En présence de contaminants, nettoyez les accessoires de nouveau en respectant les instructions de nettoyage appropriées. Vérifiez s'il y a de la corrosion dans les gravures au laser des accessoires. Si vous constatez de la corrosion, communiquez avec le service après-vente d'Exsurco Medical pour obtenir un bon de réparation ou de service au numéro 1 800 243-6049, poste 4 ou par courriel à l'adresse support@exsurco.com.
3. Lubrifiez l'instrument en suivant les instructions ci-dessous.

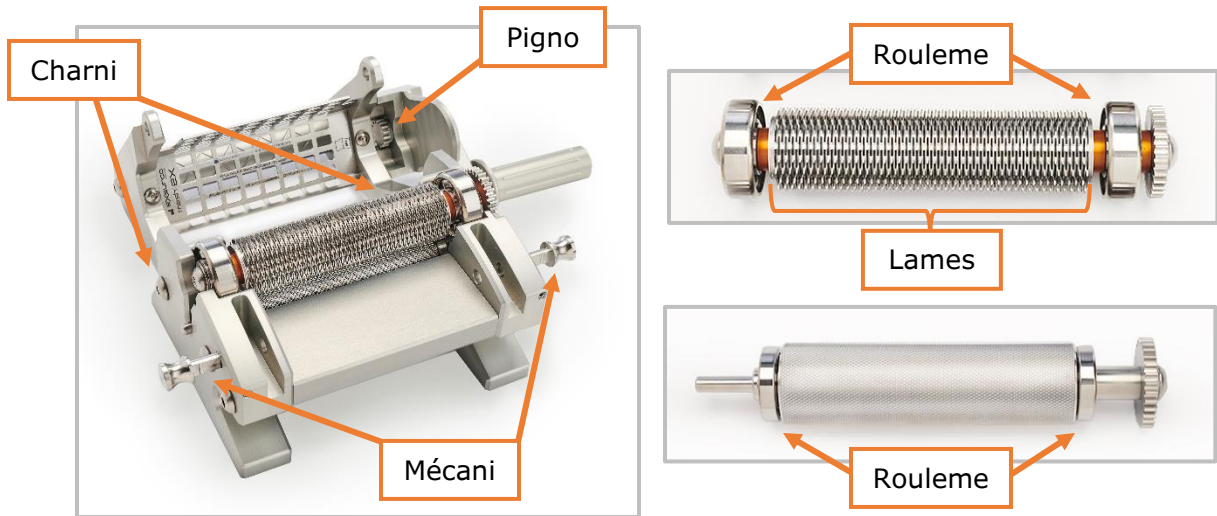
Lubrification

Il est important d'ajouter une lubrification à l'instrument pour s'assurer que les mécanismes de blocage et les charnières peuvent fonctionner librement et facilement au fil du temps.

1. Utilisez un lubrifiant d'instrument hydrosoluble chirurgical (comme du lait chirurgical).

AVERTISSEMENT : Les lubrifiants à base de silicone ou d'huile ne doivent jamais être utilisés pendant la stérilisation, car ils pourraient provoquer des interférences avec la vapeur et nuire à l'efficacité de la stérilisation.

2. Entre le nettoyage et la stérilisation, vaporisez du lubrifiant sur les accessoires du Mesh|EX ou immergez-les dans du lubrifiant. Assurez-vous que le lubrifiant est appliqué aux lames du rouleau de coupe, aux charnières, aux roulements, aux mécanismes de blocage, aux pignons et aux autres pièces mobiles, selon les illustrations ci-dessous.



3. Stérilisez en respectant les spécifications ci-dessous.

Stérilisation

Le système Exsurco Mesh|EX est validé pour la stérilisation à vapeur à l'aide du plateau de stérilisation Exsurco Mesh|EX. Si vous utilisez une autre méthode ou un autre plateau de stérilisation, il incombe à l'établissement de valider les paramètres de stérilisation qui ne sont pas indiqués directement par le fabricant.

Complétez le processus de nettoyage selon les instructions ci-dessus avant de commencer la stérilisation.

AVERTISSEMENT : Le non-respect des procédures de cette section peut rendre le produit non stérile. Il incombe à l'établissement de s'assurer que le personnel connaisse les procédures de nettoyage et de stérilisation.

1. Fixez les accessoires nettoyés du système Mesh|EX dans leurs endroits respectifs dans le plateau de stérilisation propre.
2. Utilisez les indicateurs de stérilisation requis approuvés par l'établissement.
3. Remplacez le filtre contenu dans le couvercle du plateau de stérilisation.

REMARQUE : Utilisez des filtres approuvés par l'établissement. Exsurco Medical ne fournit pas des filtres de remplacement. N'utilisez pas des filtres endommagés, déchirés ou mouillés. Le filtre dans le plateau de stérilisation est jetable et doit être remplacé après chaque utilisation. Les filtres suivants peuvent être utilisés avec le plateau de stérilisation : papier, textile, PTFE (Téflon) ou PP (polypropylène).

4. Placez le couvercle sur la base et puis fixez les mécanismes de blocage latéraux.

Le système Mesh|EX est maintenant prêt pour la stérilisation. Utilisez seulement un autoclave conforme à la version actuelle de la norme AAMI ST8, *Hospital Steam Sterilizers*.

Utilisez la méthode de stérilisation à vapeur validée mentionnée ci-dessus pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} .

Type de cycle	Vide préalable
Température de consigne	270 °F
Temps d'exposition	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes



REMARQUE : Lors de la stérilisation à vapeur de vide préalable, la hauteur empilée ne doit pas dépasser 18 pouces pour garantir l'efficacité de l'élimination d'air et l'adéquation de la pénétration de la vapeur.

REMARQUE : Les températures et les temps d'exposition et de séchage mentionnés ci-dessus sont des valeurs minimales requises pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} .

Une fois la stérilisation terminée, entreposez le système Mesh|EX dans le plateau de stérilisation dans un endroit sec, à l'abri de la poussière. La durée limite d'entreposage dépend du système de barrière stérile utilisé, de la manière dont le produit est entreposé, de l'environnement et des conditions de manipulation. La durée limite d'entreposage des dispositifs médicaux stérilisés doit être établie par chaque établissement de santé.

REMARQUE : Les références et l'information détaillée sur la validation interne sont consignées chez Exsurco Medical et sont disponibles sur demande.


Dépannage

Suivez les étapes d'évaluation suivantes pour confirmer le bon fonctionnement de l'Exsurco Mesh|EX et du plateau de stérilisation. Si vous remarquez un problème avec un accessoire, n'utilisez pas le système ou le plateau de stérilisation, mais retournez-le à Exsurco Medical pour service. Pour en savoir plus, consultez la section Garantie, service et retours.

Si vous rencontrez un problème, commencez par inspecter l'instrument en recherchant l'un des éléments suivants :

- Des signes de dommages matériels ou d'usure comme des pièces mal fixées, des vis manquantes ou mal fixées, des enfoncements ou des signes que l'instrument est tombé et des zones de corrosion.
- Les charnières et les engrenages conservent leur amplitude de mouvement.
- Des débris bloquant une zone quelconque, empêchant l'interaction entre les accessoires.

Si vous ne trouvez aucun problème lors de cette évaluation et que le problème n'est pas réglé, consultez le tableau de dépannage ci-dessous :

Problème	Solution possible
L'utilisation du Mesh EX est difficile	Le porte-greffon du Mesh EX n'est peut-être pas correctement aligné à l'intérieur des rails de direction. Vérifiez l'alignement avant de continuer.
Le rouleau de coupe ne tourne pas en tournant la poignée	Les engrenages ne sont peut-être pas correctement engagés. Vérifiez que le dessus de l'ampligreffe est complètement inséré et que les mécanismes de blocage sont complètement fermés. Vérifiez que les engrenages du rouleau de coupe et ceux du rouleau de propulsion sont correctement accouplés. 
Le porte-greffon ne se déplace pas dans le Mesh EX en tournant la poignée	Vérifiez que le porte-greffon cutané est aligné avec la surface du rouleau de coupe et qu'il est engagé avec les bords des lames.
Le greffon cutané est coupé partiellement, voire pas du tout	Les lames du rouleau de coupe sont peut-être endommagées ou mal aiguisées. Inspectez le rouleau de coupe pour y rechercher des défauts. Si les lames sont endommagées, remplacez le rouleau de coupe.
Le greffon se déplace sur le porte-greffon pendant l'opération	Vérifiez l'épaisseur du greffon cutané. Du tissu sous-cutané présent sur le greffon cutané peut causer des mauvais résultats. Le greffon cutané est peut-être trop saturé en solution saline. Essayez d'éliminer le surplus de liquide.
Le joint interne du couvercle s'est déformé ou brisé	Le joint doit être remplacé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant : <ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez la rainure du couvercle avec de l'alcool pour enlever tout résidu du joint. 2. Appliquez un adhésif à base de silicone (nous recommandons du Henkel-Sista®) à la rainure du joint. 3. Découpez un joint de 136 cm et placez-le dans la rainure (côté plat vers le haut) et attendez 12 heures pour qu'il soit complètement sec.
Les engrenages de la poignée sont alignés sur les engrenages du rouleau de coupe et ils ne tournent pas comme prévu	Inspectez les rouleaux à engrenages pour voir s'ils ont été endommagés pendant la retransformation. Vérifiez qu'aucun objet coincé dans le pignon ou entre les engrenages n'empêche la rotation.

Garantie, service et retours

Cette section décrit la garantie limitée, les exigences de service et la politique de retour.

Garantie limitée

Exsurco Medical (« Exsurco ») garantit que tous les systèmes Mesh|EX, le plateau de stérilisation et les accessoires neufs ont été testés et inspectés, et qu'ils étaient en bon état de fonctionnement à leur sortie de l'établissement. Exsurco garantit que le produit ne présente aucun défaut matériel ou de main-d'œuvre dans des conditions d'entretien et d'utilisation normales pendant une période de un an à partir de la date de livraison au client par Exsurco. Le porte-greffon stérile jetable est garanti jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

L'ampligrefe et le plateau de stérilisation Exsurco sont garantis exempts de défauts matériels et de main-d'œuvre lorsqu'ils sont entretenus par le client, nettoyés correctement et utilisés dans les conditions normales et pour le but auquel ils sont destinés.

Pendant la période de garantie, Exsurco réparera ou, à son entière discrétion, remplacera le produit ou la pièce défectueux sans frais pour le client. Les pièces défectueuses remplacées en vertu de la présente garantie seront la propriété d'Exsurco. Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par le mauvais usage, l'utilisation abusive (tombé ou endommagé), les accidents, la négligence ou toute utilisation non recommandée par ce guide d'utilisation. Si le système devient défectueux pour cause de mauvais usage ou des conditions d'utilisation anormales, les réparations seront aux frais du client. Tous les produits retournés pour réparation sous garantie ou hors garantie doivent être retournés conformément à la politique de retour d'Exsurco. Pour en savoir plus, consultez l'information sur les retours ci-dessous. En aucun cas, Exsurco ne saurait être tenue responsable des dommages accessoires, indirects, immatériels ou punitifs en lien avec l'acquisition ou l'utilisation du produit d'Exsurco. Cette garantie ne s'applique pas non plus aux pertes ou aux dommages causés par l'achat ou l'utilisation d'un produit Exsurco réparé par quelqu'un d'autre qu'Exsurco, ou modifié d'une quelconque façon qui, selon Exsurco Medial, affecte l'utilisation ou la fiabilité du produit, et Exsurco ne saurait être tenue responsable de tels dommages ou de telles pertes. Dans cette situation, les réparations du produit seront à la charge du client. Cette garantie limitée est exclusive et remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, et toute autre obligation ou responsabilité d'Exsurco, et Exsurco n'assume ni autorise un représentant ou une autre personne à assumer pour elle une quelconque responsabilité en lien avec ce produit.

Exsurco rejette toutes les autres garanties, expresse ou implicites, visant la qualité marchande ou l'adaptation à un emploi ou à une application en particulier, ainsi que toute garantie expresse ou implicite aux patients.

Service

Le système et le plateau de stérilisation Exsurco Mesh|EX ne contiennent aucune pièce réparable. Le système doit être retourné à Exsurco Medical pour service. Les techniciens au service technique d'Exsurco Medical effectuent toutes les réparations en interne.

REMARQUE : Exsurco Medical ne saurait être tenue responsable de tout dysfonctionnement causé par des réparations ou du service effectués par quelqu'un d'autre.

Ne tentez pas d'ouvrir, de retirer des vis ou de désassembler des accessoires. Le fait de manipuler l'appareil modifiera l'étalonnage et aura donc des répercussions sur la performance de coupe. Dans cette situation, la garantie est immédiatement annulée et le

client doit retourner le système à Exsurco Medical pour des travaux de réparation qui seront à la charge du client.

Vous pouvez communiquer avec notre service technique au 1 800 243-6049, poste 5 ou envoyer un courriel à l'adresse support@exsurco.com pour qu'il réponde à des questions générales concernant le fonctionnement, la garantie et le service du système.

Le système Exsurco Mesh|EX doit être retourné sur une base annuelle pour inspection et entretien préventif. L'entretien annuel par l'usine est fortement recommandé afin d'assurer le fonctionnement et la précision uniformes.

Retours

Lorsque vous devez retourner le système Exsurco Mesh|EX ou le plateau de stérilisation pour inspection, entretien préventif, ou service sous garantie ou hors garantie, veuillez communiquer avec le service après-vente au 1 800 243-6049, poste 4 ou envoyer un courriel à l'adresse support@exsurco.com pour obtenir une autorisation de retour de matériel (RMA) ou un bon de réparation de service (SRO).

Sans RMS/SRO, le produit ne sera pas accepté. Exsurco Medical peut fournir le contenant approuvé d'expédition de retour au client. Le client est responsable des frais de retour.

Lorsque le client retourne le système, les documents de preuve de stérilisation doivent être remis à la réception du RMA ou du SRO. Si la preuve de stérilisation n'est pas incluse avec le système, le système sera retourné pour stérilisation. Exsurco Medical n'accepte pas que le produit soit utilisé sans avoir été stérilisé ou qu'il ait été envoyé sans les documents de stérilisation. S'il s'agit d'un nouveau produit ou qu'il n'a jamais été utilisé, le service après-vente doit l'indiquer sur la documentation du RMA/SRO.

À la réception du produit retourné chez Exsurco, le produit est examiné par notre service technique. Le service après-vente doit fournir au client une évaluation du service de toute réparation non couverte par la garantie ou la garantie prolongée. Le produit sera retourné au client dans un contenant d'expédition de protection approuvé.

Exsurco Medical garantit la qualité de ses produits. Si vous avez une plainte ou si vous n'êtes pas entièrement satisfait de notre produit, veuillez appeler notre équipe au service après-vente. L'équipe est disponible du lundi au vendredi entre 8 h et 17 h HNE et vous aidera avec tout problème. Envoyez un courriel à l'adresse support@exsurco.com ou appelez au 1 800 243-6049, poste 4. Pour procéder à un examen approfondi de l'événement, nous avons besoin des renseignements suivants :

- Nom, adresse et numéro de compte.
- Numéro de téléphone et adresse de courriel.
- Pièce/produit visé par la plainte.
- Numéro de série (équipement) ou numéro de lot (article jetable).
- Une description de l'événement. Donnez le plus de détails possible, et fournissez les images, le cas échéant.

À la réception d'une plainte, il est possible que nous communiquions avec vous pour en savoir plus. Quand le produit est retourné, une évaluation préliminaire est généralement effectuée et le produit est réparé (au besoin) et remis en état de conformité avant d'être retourné au client. Une lettre de fermeture de dossier est fournie pour vous informer du résultat de l'enquête sur événement signalé.

Annexe A : Spécifications techniques

Système Exsurco Mesh|EX

Spécification	Valeur
Entreposage et transport	Conformément à la procédure de l'hôpital.
Poids et mesures	Poids du Mesh EX assemblé : 8,34 lb (3,78 kg) Système Mesh EX complet dans le plateau de stérilisation : 19,82 lb (8,99 kg) Dimensions du Mesh EX assemblé : 11,5 x 5,5 x 6,5 po (29,21 x 13,97 x 16,51 cm)
Conditions environnementales des porte-greffons stériles à usage unique	Nous recommandons d'entreposer ces matériaux dans l'emballage fourni dans un endroit frais (sous 32 °C [90 °F]), propre et sec. Plage d'humidité des conditions d'entreposage : De 30 à 70 %
Conditions environnementales de fonctionnement du système Mesh EX	À l'intérieur sous des conditions normales en salle d'opération avec un éclairage ambiant ou plus fort.
Paramètres du greffon cutané	Épaisseur maximale du greffon cutané : 0,020 pouce (0,050 cm) Largeur maximale du greffon cutané : 4,25 pouces (10,80 cm) Longueur maximale du greffon cutané : 13,8 pouces (35,0 cm)
Espacements entre le maillage du Mesh EX	Rouleau de coupe A : Taux d'expansion 1:1 Rouleau de coupe B : Taux d'expansion 2:1 Rouleau de coupe C : Taux d'expansion 3:1
Élimination	Si les rouleaux de coupe, le rouleau de propulsion ou toute autre pièce du système Mesh EX sont mis au rebut, ils ne peuvent pas être éliminés comme des déchets. Communiquez avec Exsurco Medial pour obtenir de l'aide sur ce processus.

Plateau de stérilisation d'Exsurco Mesh|EX

Spécification	Valeur
Stérilisation	Stérilisation à vapeur seulement dans le plateau de stérilisation validé du Mesh EX.
Cycle	Stérilisation à vapeur de vide préalable
Entreposage et transport	Conformément à la procédure de l'hôpital.
Poids	Couvercle : 2,28 lb (1,03 kg) Base : 4,26 lb (1,93 kg) Panier à instruments interne : 1,92 lb (0,87 kg)
Dimensions	19 x 11 x 5,5 po (48,26 x 27,94 x 13,97 cm)
Élimination	Si le couvercle, la base ou le panier sont mis au rebut, ils ne peuvent pas être éliminés comme des déchets. Communiquez avec Exsurco Medial pour obtenir de l'aide sur ce processus.

Annexe B : Information sur les pièces

Numéro de pièce : X101892

Description : Ensemble de l'ampligrefe Exsurco

Quantité	Numéro de pièce	Description
1 de chaque	X101933	Base du Mesh EX
1 de chaque	X101836	Châssis du Mesh EX (compris dans X101933)
1 de chaque	X101876	Rouleau d'alimentation du Mesh EX (compris dans X101933)
1 de chaque	X101855	Rouleau de coupe A du Mesh EX
1 de chaque	X101863	Rouleau de coupe B du Mesh EX
1 de chaque	X101866	Rouleau de coupe C du Mesh EX
1 de chaque	X101882	Plateau de stérilisation du Mesh EX

Porte-greffons stériles jetables vendus séparément.

REMARQUE : Utilisez seulement des porte-greffons cutanés mentionnés ci-dessous pour ce produit. Le non-respect de cette consigne annule la garantie et peut causer des blessures.














Numéro de pièce	Description
X101886	Porte-greffon du Mesh EX, 14 po (20/boîte)

Information de commande

Pour passer une commande du système Exsurco Mesh|EX, veuillez communiquer avec le service après-vente au 1 800 243-6049, poste 4 ou par courriel à l'adresse support@exsurco.com. Pour obtenir une proposition de prix et pour toute autre question liée au produit, veuillez communiquer avec le gestionnaire de compte Exsurco Medical de votre région ou avec notre service des ventes au 1 800 243-6049, poste 1 ou par courriel à l'adresse sales@exsurco.com.

Les accessoires du Exsurco Mesh|EX sont seulement vendus comme produits de remplacement aux clients existants. Pour passer une commande d'accessoires de remplacement séparément, veuillez communiquer avec le service après-vente au 1 800 243-6049, poste 4 ou par courriel à l'adresse support@exsurco.com.

Annexe C : Glossaire des symboles

Symbole	Définition
	Fabricant.
	Date limite d'utilisation. Le symbole indique que le système ne doit pas être utilisé après la date inscrite.
	Ne pas réutiliser. Utilisation unique; à utiliser une seule fois.
	Symbole de la méthode de stérilisation par radiation.
	Consultez les instructions d'utilisation.
	Poids. Utilisé pour indiquer la masse.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Gardez le produit au sec.
	Attention : Les lois fédérales des États-Unis exigent que ce système soit vendu seulement par ou sur recommandation d'un médecin.
	Attention.
	N'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel.
	Avertissement. Objet tranchant.
	Non stérile.

Information d'aide

Coordonnées

Veillez consulter l'information ci-dessous si vous souhaitez communiquer directement avec Exsurco Medical si vous avez des questions, des commentaires ou des préoccupations.

Numéro de téléphone : 1 800 243-6049

Site Web : www.exsurco.com

Appuyez sur le numéro ci-dessous pour joindre les services suivants ou pour leur envoyer un courriel à l'adresse indiquée :

- 3- Ventes et soutien clinique : sales@exsurco.com
- 4- Marketing et interrogations sur le produit : information@exsurco.com
- 8- Service après-vente ou pour signaler une préoccupation de qualité : support@exsurco.com
- 9- Système ou service technique : support@exsurco.com
- 10- Service de la qualité : support@exsurco.com
- 11- Service de la comptabilité : support@exsurco.com



Exsurco Medical
10804, Green Road
Wakeman, OH 44889, États-Unis

Exsurco Medical
P.O. Box 376
Vermillion, OH 44089, États-Unis

2023 Exsurco Medical, Inc. Tous droits réservés.
Exsurco® et Mesh|EX® sont des marques de commerce déposées d'Exsurco Medical, Inc.
Numéro de pièce : X101880 Rév. A
GTIN : (01) 0 081000678013 0

Date de publication : 11-07-2023.