



## BioBridge® kollagenmatrix

CE  
0344

Fibralign BioBridge® kollagenmatrix er et sterilt, tyndt kollagenbånd fremstillet af højrenset pepsinbehandlet type 1 porcint kollagen, som anvender Fibraligns Nanoweave® teknologi. Den leveres i engangsemballage med fem enheder i hver pakning.

### INDIKATIONER

BioBridge® kollagenmatrix er beregnet til at forstærke blødt væv på steder med svagt og utilstrækkeligt væv, specielt som støtte ved lymfatisk vævsreparation efter eller i forbindelse med kirurgiske indgreb til afhjælpning af lymfødem (overførsel af lymfekirtel, lymfovenøs anastomose).

BioBridge er ikke beregnet til at erstatte normal legemsstruktur eller yde den fulde mekaniske styrke til at understøtte reparation af blødt væv.

### KONTRAIKATIONER

BioBridge er kontraindiceret for anvendelse hos patienter med kendt overfølsomhed over for porcine produkter.

Hvis dette produkt anvendes til andre anvendelser end de indicerede, kan det potentielt føre til alvorlige komplikationer, f.eks. suturudtrækning eller reparationssvigt.

### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Den enkelte kirurg skal vurdere, om det anvendte indgreb er passende, baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring og den specifikke patienttilstand.

### FORHOLDSREGLER

BioBridge kollagenmatrix må IKKE anvendes, hvis den ydre plastpakning er beskadiget eller revet itu. En beskadiget emballage kan føre til nedbrydning eller kontamination af produktet.

BioBridge er kun designet og beregnet til engangsbrug. Produkterne må ikke genbruges. Åbn emballagen ved anvendelse af streng aseptisk teknik, og bortskaf eventuelle ubrugte produkter efter indgrebets afslutning. Produkterne må IKKE gemmes eller anvendes som indiceret for andre patientindgreb, da det kan føre til alvorlig patientskade. Genanvendelse og ændret indikation kan forårsage produktsvigt eller proceduremæssige komplikationer, f.eks. beskadigelse af produktet og kompromitteret biokompatibilitet for produktet, og føre til krydsinfektion og kontamination.

Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.

### BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrænset til kontamination, infektion, inflammation, adhæsion og vævsindkapsling.

Hvis der opstår en infektion eller allergisk reaktion, skal hele matrixen muligvis revideres eller fjernes.

### STERILITET

BioBridge kollagenmatrix leveres **STERIL**. Forudsat at pakningen ikke er kompromitteret på nogen måde, vil pakningen fungere som en effektiv barriere indtil den udløbsdato, der er trykt på etiketten.

Et beskadiget produkt skal straks returneres til Fibralign Corporation.

Æsken, den ydre plastbakke og låget må ikke anbringes i det sterile felt. Den indre bakke med rørene, der indeholder BioBridge, er beregnet til det sterile felt, hvor de kan åbnes, og produkterne kan tages ud.

**MÅ IKKE RESTERILISERES.** Resterilisering kan beskadige produktet.

### OPBEVARINGSBETINGELSER

Produktet må ikke anvendes, hvis det ikke er blevet opbevaret i overensstemmelse med følgende opbevaringsbetingelser: Produktet skal opbevares i et rent, køligt og tørt miljø ved en temperatur på under 37 °C.

Dette produkt har en udløbsdato, og det skal anvendes før den udløbsdato, der er angivet på æsken.

### ANBEFALEDE TEKNIKKER

#### HÅNTERING

Der skal anvendes strenge aseptiske teknikker, når produktet klargøres og håndteres.

Åbn pakningen ved at holde i den ydre bundbakke og trække låget tilbage, så den indre bakke kan tages ud ved at tage fat i kanten. Anbring den indre bakke i et sterilt område, og fjern forsigtigt rørene med hver enkelt BioBridge kollagenmatrix. Hver enhed kan fjernes fra sit plastrør ved at fjerne hættten og lade den glide ud.

#### OPRETHOLDELSE AF ASEPSIS

Særlige forholdsregler og yderst omhyggelig præoperativ klargøring af operationsstedet er nødvendige for at hjælpe med til at opretholde asepsis under operationen. Hvis der er mistanke om infektion i forbindelse med operationen, skal dissektion af de involverede væv overvejes. En eventuel postoperativ infektion skal behandles aggressivt så tidligt som mulig. En ikke-saneret infektion kan kræve fjernelse af materialet.

# BRUGSANVISNING – FIBRALIGN BIOBRIDGE® KOLLAGENMATRIX

Eksposering af BioBridge kollagenmatrix for det eksterne miljø under opheling bør undgås. Hvis BioBridge-produktet skulle blive eksponeret under opheling, foretages behandling for at undgå kontamination, og sekundær opheling muliggøres evt. ved tildækning med en vævslap.

## STØRRELSESBESTEMMELSE

Klip BioBridge kollagenmatrix til den ønskede størrelse med en skarp operationssaks. Undgå at klippe den for lille, da det kan påføre spænding på suturlinjen, hvilket kan resultere i recidiv af den oprindelige vævsdefekt eller udvikling af en tilstødende vævsdefekt.

## SUTURERING

For at sikre optimale forhold for vævsreparationen skal BioBridge kollagenmatrix bevare sin konfiguration på den valgte placering. Det anbefales at suturere BioBridge fast til det omgivende bløde væv. Fibralign kan ikke anbefale en bestemt kirurgisk teknik, der egner sig til alle patienter, men der bør anvendes ikke-resorberbare eller resorberbare suturer inden for størrelsesområdet 11-0 til 5-0, afhængigt af anvendelsen. Det tilrådes, at suturer i størrelsesområdet 10-0 til 11-0 anvendes til at anlægge

stingene gennem BioBridge, og at 5-0 til 8-0 suturer anvendes til at fiksere BioBridge ved at lægge suturen rundt om produktet og binde en knude.

## ADVARSLER

BioBridge kollagenmatrix er kun beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges.
















Strengt aseptiske teknikker skal følges. Hvis der udvikles en infektion, skal den behandles aggressivt. En ikke-saneret infektion kan kræve fjernelse af materialet. Anvend materiale i passende størrelse til reparationen. Kontrollér produktets integritet efter implantation. Hvis BioBridge klippes for lille til reparationen, kan der blive påført for stor spænding på fikseringspunkterne, hvilket kan føre til suturudtrækning.

Utilstrækkelig fiksering kan give materialet mulighed for at migrere, så det ikke understøtter reparationen tilstrækkeligt.

## BORTSKAFFELSE

Efter brug skal alle ubrugte dele af matrixen håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende love og bestemmelser.

## DEFINITIONER

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Må ikke resteriliseres		Temperaturbegrænsning for opbevaring
	Må ikke genbruges		Fabrikant
	Udløbsdato		Forsigtig
	Dette produkt opfylder kravene i direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr		Opbevares tørt
	Varenummer		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Partikode		Steriliseret med stråling
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Læs brugsanvisningen
	Fem stk. pr. pakning		

Fibralign, NANOWEAVE og BioBridge er registrerede varemærker, der tilhører Fibralign Corporation, og er beskyttet af patentnr. 8,513,382 i USA og andre anmeldte patenter.



Fabrikant:

Fibralign Corporation  
32930 Alvarado-Niles Road,  
Suite 350  
Union City, CA 94587  
+1-510-489-8109



Mectalent Medical Services Oy  
Veistämötie 15  
90620 Oulu, Finland