



BioBridge® Kollagenmatrix

CE
0344

Die Fibralign BioBridge® Kollagenmatrix ist ein steriles, dünnes Kollagenband. Sie besteht aus hochgradig aufgereinigtem, mit Pepsin behandeltem Typ-1-Kollagen vom Schwein und nutzt die Nanoweave® Technologie von Fibralign. Sie wird zum einmaligen Gebrauch verpackt geliefert, wobei jede Packung fünf Produkteinheiten enthält.

INDIKATIONEN

Die BioBridge® Kollagenmatrix ist für die Verstärkung von Weichteilgewebe bei Schwäche und Defekten bestimmt, insbesondere zur Unterstützung einer Lymphgewebereparatur nach bzw. in Verbindung mit operativen Eingriffen zur Behandlung eines Lymphödems (Lymphknotentransplantation, lymphatikoventöse Anastomose).

BioBridge kann weder normale Körperstrukturen ersetzen noch die volle mechanische Festigkeit zur Unterstützung einer Weichteilreparatur bieten.

KONTRAINDIKATIONEN

BioBridge ist bei allen Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber vom Schwein gewonnenen Produkten kontraindiziert.

Bei Verwendung des Produkts in anderen als den angegebenen Anwendungsgebieten besteht das Potenzial für schwerwiegende Komplikationen wie z. B. Nahtauriss oder Fehlschlag der Reparatur.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Die medizinische Fachkraft ist für korrekte chirurgische Vorgehensweisen und Techniken verantwortlich. Jeder Chirurg muss die Eignung des verwendeten Verfahrens anhand von medizinischer Ausbildung und Erfahrung sowie des Zustands des spezifischen Patienten selbst beurteilen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die BioBridge Kollagenmatrix NICHT verwenden, wenn die äußere Kunststoffverpackung beschädigt oder eingerissen ist. Eine beschädigte Verpackung kann zu Abbau oder Kontaminierung des Produkts führen.

BioBridge ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und bestimmt; die Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Verpackung unter strikt aseptischen Kautelen öffnen und eventuell unbenutzte Produkte nach dem Abschluss des Eingriffs entsorgen. Die Produkte NICHT für Eingriffe bei anderen Patienten aufbewahren oder zweckentfremden, da dies schwere Schädigungen des Patienten verursachen kann. Eine Wiederverwendung bzw. Zweckentfremdung kann Produktversagen oder Komplikationen während des Eingriffs, einschließlich Schäden am Produkt und beeinträchtigte Biokompatibilität, verursachen und zu Kreuzinfektion und Kontaminierung führen.

Das Produkt nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Mögliche unerwünschte Reaktionen sind insbesondere Kontaminierung, Infektion, Entzündung, Adhäsion und Gewebekapselung.

Bei einer Infektion oder allergischen Reaktion muss eventuell die gesamte Matrix revidiert oder entfernt werden.

STERILITÄT

Die BioBridge Kollagenmatrix wird **STERIL** geliefert. Solange sie vollkommen unbeschädigt bleibt, bietet die Verpackung eine wirksame Barriere bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum („Verwendbar bis“).

Beschädigte Produkte unverzüglich an die Fibralign Corporation zurückgeben.

Die Schachtel und die äußere Kunststoffschale mit Deckel dürfen nicht in den sterilen Bereich gebracht werden. Die Innenschale und die Röhrchen, in denen sich BioBridge befindet, sind für den sterilen Bereich vorgesehen und können dort zur Entnahme der Produkte geöffnet werden.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Durch eine Resterilisation kann das Produkt beschädigt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt nicht verwenden, wenn es nicht gemäß den nachstehend aufgeführten Lagerungsbedingungen gelagert wurde: Das Produkt muss in einer sauberen, kühlen und trockenen Umgebung bei Temperaturen unter 37 °C gelagert werden.

Das Produkt trägt ein Verfallsdatum und muss vor dem auf der Schachtel angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwendet werden.

EMPFOHLENE TECHNIKEN

HANDHABUNG

Bei Vorbereitung und Handhabung des Produkts strikt aseptisch vorgehen.

Zum Öffnen der Verpackung die untere Außenschale festhalten und den Deckel abziehen, sodass die Innenschale an der Lippe entnommen werden kann. Die Innenschale in den sterilen Bereich bringen und die Röhrchen mit den einzelnen Einheiten der BioBridge Kollagenmatrix vorsichtig entnehmen. Die Produkte können jeweils aus dem Kunststoffröhrchen entnommen werden, indem der Deckel abgenommen wird und man das Produkt herausgleiten lässt.

ASEPTISCHES ARBEITEN

Damit während der Operation aseptisch gearbeitet werden kann, sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen sowie eine äußerst sorgfältige präoperative Vorbereitung des Situs erforderlich. Bei Verdacht auf eine intraoperative Infektion sollte die Dissektion der beteiligten Gewebe erwogen werden. Jegliche postoperative Infektion sollte so bald wie möglich aggressiv behandelt werden. Eine nicht abgeklungene Infektion kann die Entfernung des Materials erforderlich machen.

GEBRAUCHSANWEISUNG – FIBRALIGN BIOBRIDGE® KOLLAGENMATRIX

Eine Exposition der BioBridge Kollagenmatrix zur äußeren Umgebung während der Heilung ist zu vermeiden. Wenn es zu einer Exposition des BioBridge Produkts während der Heilung kommt, zur Verhinderung einer Kontamination behandeln und, sofern möglich, eine Sekundärheilung mit Bedeckung durch einen Gewebelappen abwarten.

ZUSCHNEIDEN

Die BioBridge Kollagenmatrix mit einer scharfen chirurgischen Schere auf die gewünschte Größe zuschneiden. Nicht zu klein zuschneiden, um übermäßige Spannung an der angelegten Naht zu vermeiden, die zu einem Rezidiv des ursprünglichen bzw. zur Entstehung eines benachbarten Gewebedefekts führen könnte.

VERNÄHEN

Um optimale Bedingungen für die Gewebereparatur zu gewährleisten, sollte die BioBridge Kollagenmatrix ihre Konfiguration an der vorgesehenen Stelle beibehalten. Empfohlen wird, die BioBridge mit dem umgebenden Weichteilgewebe zu vernähen. Fibralign kann keine Empfehlungen für eine bestimmte, für alle Patienten geeignete chirurgische Technik aussprechen. Jedoch sollte je nach Anwendungsgebiet nicht-resorbierbares oder resorbierbares Nahtmaterial mit einer Stärke im Bereich 11-0 bis 5-0 verwendet werden. Empfohlen wird Nahtmaterial der Stärke 10-0 bis 11-0 zum Anlegen von

durch die BioBridge geführten Stichen und 5-0 bis 8-0 zum Sichern der BioBridge mit einem darum geführten und verknöteten Faden.

WARNHINWEISE

Die BioBridge Kollagenmatrix ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; das Produkt nicht wiederverwenden.

Strikte aseptische Kautelen sind zu befolgen. Jegliche entstehende Infektion sollte aggressiv behandelt werden. Eine nicht abgeklungene Infektion kann die Entfernung des Materials erforderlich machen. Material geeigneter Größe für die Reparatur verwenden. Die Unversehrtheit des Produkts nach der Implantation überprüfen. Wenn die BioBridge zu klein für die Reparatur zugeschnitten wird, entsteht eventuell übermäßige Spannung an den Befestigungspunkten, wodurch es zum Nahtausriss kommen kann.

Bei ungenügender Befestigung kann das Material eventuell migrieren und die Reparatur nicht ausreichend unterstützen.

ENTSORGUNG

Unbenutzte Anteile der Matrix nach Gebrauch gemäß anerkannten medizinischen Praktiken und geltenden Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.

DEFINITIONEN

| Symbol | Definition | Symbol | Definition |
|---|--|---|---|
|  | Nicht erneut sterilisieren |  | Begrenzung der Lagerungstemperatur |
|  | Nicht wiederverwenden |  | Hersteller |
|  | Verwendbar bis |  | Vorsicht |
|  | Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte |  | Vor Nässe schützen |
|  | Artikelnummer |  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
|  | Losnummer |  | Sterilisiert durch Bestrahlung |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Fünf Produkte pro Verpackung | | |

Fibralign, NANOWEAVE und BioBridge sind eingetragene Marken der Fibralign Corporation und unterliegen dem Schutz durch US-Patent Nr. 8,513,382 und weitere angemeldete Patente.



Hersteller:

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



Mectalent Medical Services Oy
Veistämötie 15
90620 Oulu, Finnland