



Matriz de colágeno BioBridge®

CE
0344

La matriz de colágeno BioBridge® de Fibralign es una cinta de colágeno fina y estéril hecha de colágeno porcino de tipo 1 tratado con pepsina altamente purificada e incorpora la tecnología Nanoweave® de Fibralign. Se suministra en un paquete de un solo uso con cinco unidades del producto en cada envase.

INDICACIONES

La matriz de colágeno BioBridge® está indicada para reforzar tejido blando que presente debilidad y deficiencias, en concreto para facilitar la reparación de tejido linfático después de procedimientos quirúrgicos utilizados para tratar linfedemas (transferencia de ganglios linfáticos, anastomosis linfático-venosa) o junto con dichas intervenciones.

La matriz de colágeno BioBridge no está indicada para sustituir a la estructura normal del organismo ni para ofrecer toda la resistencia mecánica necesaria para facilitar la reparación de tejido blando.

CONTRAINDICACIONES

La matriz de colágeno BioBridge está contraindicada para el uso en pacientes con hipersensibilidad a los productos porcinos.

El uso de este producto en aplicaciones distintas a las indicadas puede provocar complicaciones graves, como el desprendimiento de la sutura o el fallo de la reparación.

COMPLICACIONES POSIBLES

El profesional médico es responsable de utilizar los procedimientos y las técnicas quirúrgicos adecuados. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento utilizado basándose en su formación y experiencia médicas, junto con el estado de cada paciente.

PRECAUCIONES

NO utilice la matriz de colágeno BioBridge si el envase de plástico exterior está dañado o rasgado. Si el envase está dañado, el producto puede degradarse o contaminarse.

La matriz de colágeno BioBridge está diseñada e indicada para un solo uso; no la reutilice. Abra el envase utilizando técnicas asépticas estrictas y deseche los productos no usados tras finalizar el procedimiento. NO guarde este producto ni lo utilice para otros propósitos en procedimientos realizados en otros pacientes, ya que podría causar lesiones graves a los pacientes. La reutilización o el uso para otros propósitos pueden provocar el fallo del producto o complicaciones procedimentales, como daños en el producto y afectación de la biocompatibilidad del producto, y producir infección cruzada y contaminación.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas posibles pueden incluir, entre otras, contaminación, infección, inflamación, adhesión y encapsulación tisular.

Si se produce infección o reacción alérgica, es posible que haya que revisar o retirar toda la matriz.

ESTERILIDAD

La matriz de colágeno BioBridge se suministra **ESTÉRIL**. Si el envase no ha resultado afectado de ninguna manera, servirá como barrera eficaz hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Devuelva inmediatamente los productos dañados a Fibralign Corporation.

La caja, la bandeja de plástico exterior y la tapa de esta no pueden colocarse en un campo estéril. La bandeja interior y los tubos que contienen la matriz de colágeno BioBridge están pensados para el campo estéril, donde pueden abrirse para extraer el producto.

NO REESTERILICE ESTE PRODUCTO. La reesterilización puede dañar el producto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

No utilice este producto si no se ha conservado en las condiciones de conservación siguientes: El producto debe conservarse en un entorno limpio, fresco y seco, a temperaturas inferiores a 37 °C.

Este producto tiene una fecha de caducidad y deberá utilizarse antes de dicha fecha, que está impresa en la caja.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

MANIPULACIÓN

Utilice técnicas asépticas estrictas al preparar y manipular el producto.

Para abrir el envase, sostenga la bandeja exterior de base y desprenda la tapa para poder extraer la bandeja interior sujetándola por la lengüeta. Coloque la bandeja interior en un entorno estéril y extraiga con cuidado los tubos que contienen cada unidad de matriz de colágeno BioBridge. Para sacar cada unidad del producto de su tubo de plástico, retire la tapa y extraiga el producto.

MANTENIMIENTO DE LA ASEPSIA

Para facilitar el mantenimiento de la asepsia durante la intervención quirúrgica es necesario tomar precauciones especiales y preparar con mucho cuidado el sitio preoperatorio. Si se sospecha que se ha producido una infección durante la intervención quirúrgica, deberá considerarse la posibilidad de extirpar los tejidos afectados. Las infecciones posoperatorias deberán tratarse intensivamente lo antes posible. Las infecciones no resueltas pueden requerir la retirada del material.

INSTRUCCIONES DE USO – MATRIZ DE COLÁGENO BIOBRIDGE® DE FIBRALIGN

Durante la cicatrización, deberá evitarse la exposición de la matriz de colágeno BioBridge al entorno externo. Si el producto BioBridge resulta expuesto durante la cicatrización, utilice un tratamiento para evitar la contaminación y permitir la cicatrización por segunda intención con cobertura del colgajo tisular, si es posible.

TAMAÑO

Recorte la matriz de colágeno BioBridge al tamaño deseado utilizando unas tijeras quirúrgicas afiladas. Evite cortar la matriz a un tamaño demasiado pequeño, ya que es posible que esto produzca una tensión excesiva en la línea de sutura, lo que a su vez podría provocar la reaparición del defecto tisular original o la formación de un defecto adyacente.

SUTURA

Para asegurar unas condiciones óptimas para la reparación tisular, la matriz de colágeno BioBridge deberá retener su configuración en el lugar designado. Se recomienda suturar la matriz de colágeno BioBridge al tejido blando de alrededor. Aunque Fibralign no puede recomendar ninguna técnica quirúrgica concreta adecuada para todos los pacientes, deberán utilizarse hilos de sutura no reabsorbibles o reabsorbibles de un tamaño de entre 11-0 y 5-0, dependiendo de la aplicación. Se aconseja utilizar hilos de sutura de un tamaño de entre 10-0 y 11-0 para colocar

los puntos de sutura a través de la matriz de colágeno BioBridge, e hilos de sutura de entre 5-0 y 8-0 para fijar la matriz de colágeno BioBridge enrollando el hilo de sutura alrededor del producto y haciendo un nudo.

ADVERTENCIAS

La matriz de colágeno BioBridge está diseñada para un solo uso; no la reutilice.

Deberán emplearse técnicas asépticas estrictas. En caso de infección, esta deberá tratarse intensivamente. Las infecciones no resueltas pueden requerir la retirada del material. Utilice material del tamaño adecuado para la reparación. Compruebe la integridad del producto después de la implantación. Si la matriz de colágeno BioBridge se corta a un tamaño demasiado pequeño para la reparación, es posible que esto produzca una tensión excesiva en los puntos de fijación, lo que a su vez podría provocar desprendimiento.

La fijación inadecuada puede permitir la migración del material y no facilitar adecuadamente la reparación.

ELIMINACIÓN

Tras el uso, manipule y elimine todas las partes no usadas de la matriz de acuerdo con la práctica médica aceptada y con la normativa pertinente.

DEFINICIONES

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	No reesterilizar		Límites de temperatura de conservación
	No reutilizar		Fabricante
	Fecha de caducidad		Atención
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CE relativa a los productos sanitarios		Mantener seco
	Referencia		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		Esterilizado con radiación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Leer las instrucciones de uso
5X	Cinco unidades del producto por envase		

Fibralign, NANOWEAVE y BioBridge son marcas comerciales registradas de Fibralign Corporation y están protegidas por la patente estadounidense n.º 8.513.382 y por otras patentes en trámite.



Fabricante:

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



Mectalent Medical Services Oy
Veistämötie 15
90620 Oulu, Finlandia