



Matrice de collagène BioBridge®

CE
0344

La matrice de collagène Fibralign BioBridge® est un mince ruban de collagène stérile composé de collagène porcin de type 1 traité à la pepsine hautement purifiée. Elle s'appuie sur la technologie Nanoweave® de Fibralign. Elle est conditionnée dans un emballage à usage unique incluant cinq dispositifs.

INDICATIONS

La matrice de collagène BioBridge® est destinée à compenser une faiblesse ou une déficience des tissus mous, plus spécifiquement pour accompagner la réparation des tissus lymphatiques après ou conjointement à des interventions chirurgicales réalisées dans le cadre du traitement d'un lymphœdème (transfert de ganglion lymphatique, anastomose lymphoveineuse).

BioBridge n'est pas destinée à remplacer une structure organique normale ni à apporter une force mécanique complète pour accompagner la réparation des tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de BioBridge est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité connue aux produits porcins.

L'utilisation de ce produit dans des applications autres que celles indiquées peut provoquer des complications sévères, telles que la rupture des sutures ou l'échec de la réparation.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Le recours aux interventions chirurgicales et techniques opératoires appropriées est de la responsabilité du professionnel de santé. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de l'intervention utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicales, ainsi que de l'état de santé du patient.

PRÉCAUTIONS

NE PAS utiliser la matrice de collagène BioBridge si l'emballage externe en plastique est endommagé ou déchiré. Un emballage endommagé peut entraîner une dégradation ou une contamination du produit.

BioBridge est exclusivement conçue et prévue pour un usage unique ; ne pas réutiliser les dispositifs. Ouvrir l'emballage en utilisant des techniques aseptiques strictes et jeter tout dispositif non utilisé à la fin de l'intervention. NE PAS conserver ou recycler les dispositifs pour d'autres interventions, au risque de blesser gravement le patient. La réutilisation ou le recyclage pourraient entraîner une défaillance du dispositif ou des complications opératoires, notamment des dommages au dispositif et une altération de la biocompatibilité du dispositif, et provoquer une infection ou une contamination croisées.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables possibles peuvent inclure notamment contamination, infection, inflammation, adhérence et encapsulation tissulaire.

En cas d'infection ou de réaction allergique, toute la matrice doit être révisée ou réséquée.

STÉRILITÉ

La matrice de collagène BioBridge est fournie **STÉRILE**. Dans la mesure où il n'a été altéré d'aucune manière que ce soit, l'emballage constitue une barrière efficace jusqu'à la date de péremption (« Utiliser avant le ») imprimée sur la notice. Retourner immédiatement tout produit endommagé à Fibralign Corporation.

La boîte, le plateau externe en plastique et le couvercle de ce dernier doivent rester à l'extérieur du champ stérile. Le plateau interne et les tubes contenant BioBridge sont destinés à entrer dans le champ stérile où ils pourront être ouverts pour en retirer les dispositifs.

NE PAS RESTÉRILISER. La restérilisation peut endommager le produit.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas utiliser si ce produit n'a pas été stocké conformément aux conditions de stockage suivantes : le produit doit être stocké dans un environnement propre, frais et sec, à une température inférieure à 37 °C.

Ce produit a une date d'expiration et doit être utilisé avant la date de péremption (« Utiliser avant le ») indiquée sur la boîte.

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

MANIPULATION

Utiliser des techniques aseptiques strictes pour préparer et manipuler le produit.

Pour ouvrir l'emballage, tenir le plateau externe servant de base et ouvrir le couvercle afin de pouvoir retirer le plateau interne en le saisissant par le bord. Placer le plateau interne dans l'environnement stérile et retirer doucement les tubes contenant chaque matrice de collagène BioBridge. Chaque dispositif peut être retiré de son tube en plastique en enlevant le bouchon et en faisant glisser le dispositif.

MAINTIEN DE L'ASEPSIE

Pour maintenir l'asepsie pendant l'intervention, des précautions spéciales et une préparation extrêmement soignée du site avant l'intervention sont nécessaires. En cas de suspicion d'infection opératoire, une résection des tissus impliqués doit être envisagée. Toute infection postopératoire doit être traitée de manière agressive dans les plus brefs délais. Une infection non guérie peut nécessiter la résection du matériau.

MODE D'EMPLOI – MATRICE DE COLLAGÈNE FIBRALIGN BIOBRIDGE®

L'exposition de la matrice de collagène BioBridge à l'environnement externe pendant la cicatrisation doit être évitée. Si le dispositif BioBridge doit être exposé au cours de la cicatrisation, traiter de manière à éviter la contamination et faire en sorte d'obtenir une cicatrisation secondaire en couvrant la plaie avec un lambeau de tissu, dans la mesure du possible.

DIMENSIONNEMENT

Couper la matrice de collagène BioBridge à la taille souhaitée en utilisant des ciseaux chirurgicaux aiguisés. Éviter de couper la matrice de collagène en un dispositif trop petit. En effet, la ligne de suture pourrait être soumise à une tension excessive, ce qui pourrait provoquer la récurrence du défaut tissulaire initial ou l'apparition d'un défaut du tissu adjacent.

SUTURES

Pour assurer des conditions optimales pour la réparation du tissu, la matrice de collagène BioBridge doit conserver sa configuration à l'emplacement désigné. Il est recommandé de suturer la matrice BioBridge aux tissus mous environnants. Bien que Fibralign ne puisse pas recommander de technique opératoire particulière adaptée à tous les patients, des fils de suture non résorbables ou résorbables doivent être utilisés, de tailles 11-0 à 5-0, en fonction de l'application. Il est conseillé d'utiliser des fils de suture de tailles 10-0 à 11-0 pour réaliser

les points à travers BioBridge et des fils de suture de 5-0 à 8-0 pour fixer la matrice BioBridge en enroulant le fil de suture autour du dispositif avant de faire un nœud.

AVERTISSEMENTS

La matrice de collagène BioBridge est conçue exclusivement pour un usage unique ; ne pas réutiliser le dispositif.















Des techniques aseptiques strictes doivent être utilisées. Si une infection apparaît, elle doit être traitée de manière agressive. Une infection non guérie peut nécessiter la résection du matériau. Utiliser une matrice de taille appropriée pour la réparation. Vérifier l'intégrité du produit après sa mise en place. Si une fois coupée, la matrice BioBridge est trop petite pour la réparation, la ligne de suture peut subir une tension excessive aux points de fixation, ce qui pourrait provoquer une rupture des sutures.

En cas de fixation inadéquate, le matériau pourrait migrer et ne pas supporter correctement la réparation.

MISE AU REBUT

Après usage, manipuler et jeter toute section non utilisée de la matrice conformément à la pratique médicale établie et aux lois et réglementations en vigueur.

DÉFINITIONS

| Symbole | Définition | Symbole | Définition |
|---|---|---|--|
|  | Ne pas restériliser |  | Limites de température de stockage |
|  | Ne pas réutiliser |  | Fabricant |
|  | Utiliser avant le |  | Mise en garde |
|  | Ce produit est conforme à la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux |  | Garder au sec |
|  | Référence |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Code de lot |  | Stérilisé par rayonnement |
|  | Représentant agréé dans la Communauté européenne |  | Lire le mode d'emploi |
| 5X | Cinq dispositifs par emballage | | |

Fibralign, NANOWEAVE et BioBridge sont des marques déposées de Fibralign Corporation protégées par le brevet américain n° 8 513 382 et d'autres brevets en instance.



Fabricant :

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



Mectalent Medical Services Oy
Veistämötie 15
90620 Oulu, Finlande