



Matrice di collagene BioBridge®

CE
0344

La matrice di collagene Fibralign BioBridge® è costituita da un sottile nastro sterile di collagene ricavato da collagene porcino di tipo 1 trattato con pepsina, altamente purificato, che integra la tecnologia Fibralign Nanoweave®. Viene fornita in una confezione monouso contenente cinque dispositivi.

INDICAZIONI

La matrice di collagene BioBridge® è indicata per rinforzare i tessuti molli indeboliti e deficitari, in particolare come supporto alla riparazione di tessuto linfatico a seguito o in concomitanza di procedure chirurgiche per il trattamento del linfedema (trasferimento linfonodale, anastomosi linfatico-venosa).

BioBridge non è intesa come sostituto della normale struttura tissutale né per fornire la completa resistenza meccanica a sostegno della riparazione dei tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI

BioBridge è controindicata nei pazienti con sensibilità nota ai prodotti di origine porcina.

L'uso di questo prodotto per applicazioni diverse da quelle indicate può provocare complicanze gravi, quali la fuoriuscita delle suture o il fallimento della riparazione.

POTENZIALI COMPLICANZE

È responsabilità del medico adottare le procedure e tecniche chirurgiche adeguate. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura impiegata, sulla base della propria formazione ed esperienza medica, unitamente alla condizione specifica del paziente.

PRECAUZIONI

NON usare la matrice di collagene BioBridge se la confezione esterna in plastica è danneggiata o strappata. Una confezione danneggiata può comportare il degrado o la contaminazione del prodotto.

BioBridge è formulata e prevista per un solo utilizzo; non riutilizzare i dispositivi. Aprire la confezione adottando tecniche rigorosamente asettiche e gettare i dispositivi inutilizzati una volta completata la procedura. NON conservare né ridestinare i dispositivi per procedure su altri pazienti, poiché così facendo si possono causare gravi lesioni ai pazienti. Il riutilizzo e la ridestinazione possono causare il guasto del dispositivo o complicanze procedurali, ivi compresi danni al dispositivo, la compromissione della biocompatibilità del medesimo e possibili infezioni crociate e contaminazioni.

Non usare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

REAZIONI AVVERSE

Le possibili reazioni avverse possono includere, tra le altre, contaminazione, infezione, infiammazione, aderenze e incapsulamento tissutale.

In presenza di infezione o di reazione allergica potrà essere necessario sottoporre l'intera matrice a revisione o a rimozione.

STERILITÀ

La matrice di collagene BioBridge viene fornita **STERILE**. Fermo restando che la confezione non sia compromessa in alcun modo, la confezione stessa funge da barriera efficace fino alla data "Usare entro" (scadenza) stampata sull'etichetta.

Restituire immediatamente il prodotto danneggiato a Fibralign Corporation.

La scatola, la vaschetta esterna in plastica e il coperchio non possono essere introdotti in campo sterile. La vaschetta interna e le provette contenenti BioBridge sono previste per il campo sterile, dove possono essere aperte per estrarre i dispositivi.

NON RISTERILIZZARE. La risterilizzazione può danneggiare il prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Non usare questo prodotto se non è stato conservato in conformità con le seguenti condizioni: il prodotto deve essere conservato in un ambiente pulito, fresco e asciutto, a una temperatura inferiore a 37 °C.

Questo prodotto ha una data di scadenza e deve essere usato prima della data "Usare entro" (scadenza) indicata sulla scatola.

TECNICHE CONSIGLIATE

MANIPOLAZIONE

Per la preparazione e la manipolazione del prodotto adottare tecniche rigorosamente asettiche.

Per aprire la confezione, afferrare la vaschetta esterna di base e strappare il coperchio in modo da poter estrarre la vaschetta interna afferrando la linguetta. Introdurre la vaschetta interna in ambiente sterile ed estrarre delicatamente le provette contenenti ciascuna una singola matrice di collagene BioBridge. Ciascun dispositivo può essere estratto dalla sua provetta in plastica togliendo il tappo e sfilandolo.

MANTENIMENTO DELL'ASEPSI

Per contribuire al mantenimento dell'asepsi durante l'intervento chirurgico, è necessario adottare speciali precauzioni ed estrema cautela nei preparativi preoperatori del sito. Se si sospetta un'infezione operatoria, prendere in considerazione l'escissione dei tessuti interessati. Qualsiasi infezione postoperatoria dovrà essere trattata in modo aggressivo e tempestivo. Un'infezione irrisolta può richiedere la rimozione del materiale.

ISTRUZIONI PER L'USO – MATRICE DI COLLAGENE FIBRALIGN BIOBRIDGE®

Evitare l'esposizione della matrice di collagene BioBridge all'ambiente esterno durante la guarigione. In caso di esposizione del dispositivo BioBridge durante la guarigione, trattare in modo da evitare la contaminazione e, se possibile, permettere la guarigione secondaria mediante copertura con lembo di tessuto.

DIMENSIONAMENTO

Ritagliare la matrice di collagene BioBridge alle dimensioni desiderate utilizzando forbici chirurgiche affilate. Evitare di ritagliare la matrice a dimensioni troppo piccole, per non sottoporre la linea di sutura a una tensione eccessiva, la quale potrebbe comportare una ricomparsa del difetto tissutale originale o l'insorgenza di un difetto tissutale adiacente.

SUTURA

Per assicurare condizioni ottimali per la riparazione tissutale, la matrice di collagene BioBridge deve mantenere la propria configurazione nella posizione designata. Si raccomanda di suturare BioBridge al tessuto molle circostante. Sebbene Fibralign non possa raccomandare una particolare tecnica chirurgica, adatta a tutti i pazienti, è possibile utilizzare suture non riassorbibili o riassorbibili nell'intervallo di misure compreso tra 11-0 e 5-0, a seconda dell'applicazione. Si consiglia di usare suture tra 10-0 e 11-0 per applicare

i punti attraverso BioBridge e suture tra 5-0 e 8-0 per fissare BioBridge tramite legatura della sutura intorno al dispositivo ed esecuzione di un nodo.

AVVERTENZE

La matrice di collagene BioBridge è esclusivamente monouso; non riutilizzare il dispositivo.
















Adottare tecniche rigorosamente asettiche. Se dovesse svilupparsi un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Un'infezione irrisolta può richiedere la rimozione del materiale. Usare materiale adeguatamente dimensionato per la riparazione. Verificare l'integrità del prodotto dopo l'impianto. Se la matrice BioBridge viene ritagliata a dimensioni troppo piccole per la riparazione, si può trasmettere una tensione eccessiva nei punti di fissaggio, con conseguente possibilità di fuoriuscita delle suture.

Un fissaggio inadeguato può consentire la migrazione del materiale e non supportare adeguatamente la riparazione.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, maneggiare e smaltire le parti di matrice inutilizzate in accordo con la prassi medica generalmente accettata e le leggi e i regolamenti vigenti.

DEFINIZIONI

| Simbolo | Definizione | Simbolo | Definizione |
|---|--|---|--|
|  | Non risterilizzare |  | Limite di temperatura per la conservazione |
|  | Non riutilizzare |  | Fabbricante |
|  | Usare entro |  | Attenzione |
|  | Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici |  | Mantenere asciutto |
|  | Numero di parte |  | Non usare se la confezione è danneggiata |
|  | Codice lotto |  | Sterilizzato mediante radiazioni |
|  | Mandatario nella Comunità europea |  | Leggere le istruzioni per l'uso |
|  | Cinque dispositivi per confezione | | |

Fibralign, NANOWEAVE e BioBridge sono marchi registrati di Fibralign Corporation e sono protetti dal brevetto USA n. 8,513,382 e da altri brevetti in corso di concessione.



Fabbricante:

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