



BioBridge®-collageenmatrix

CE
0344

De BioBridge®-collageenmatrix van Fibralign is een steriel, dun collageenlint dat is vervaardigd van met sterk gezuiverde pepsine behandeld varkenscollageen type 1 en met Nanoweave®-technologie van Fibralign is uitgerust. Het product wordt geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik. Elke verpakking bevat vijf hulpmiddelen.

INDICATIES

De BioBridge®-collageenmatrix dient om weke delen te versterken op zwakke en defecte plaatsen, met name ter ondersteuning van de reparatie van lymfeweefsel na of in combinatie met chirurgische ingrepen die bij de behandeling van lymfoedeem (lymfekliertransfer, lymfaticoveneuze anastomose) worden toegepast.

Het is niet de bedoeling dat BioBridge de normale lichaamsstructuur vervangt of de volle mechanische sterkte biedt om de reparatie van weke delen te ondersteunen.

CONTRA-INDICATIES

BioBridge is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor varkensproducten.

Het gebruik van dit product bij andere dan de geïndiceerde toepassingen kan leiden tot ernstige complicaties, zoals hechtdraadextractie of het falen van de reparatie.

POTENTIËLE COMPLICATIES

De juiste chirurgische procedures en technieken zijn de verantwoordelijkheid van de medische professional. Elke chirurg moet de geschiktheid van de toegepaste procedure beoordelen op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, evenals de specifieke aandoening van de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik de BioBridge-collageenmatrix NIET als de kunststof buitenverpakking beschadigd of gescheurd is. Een beschadigde verpakking kan leiden tot degradatie of besmetting van het product.

BioBridge is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik; gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw. Open de verpakking met gebruik van strikte aseptische technieken en voer ongebruikte hulpmiddelen af na afloop van de procedure. Bewaar of herbestem de hulpmiddelen NIET voor andere patiëntprocedures, omdat dit kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Hergebruik en herbestemming kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel of procedurele complicaties, inclusief beschadiging van het hulpmiddel en aantasting van de biologische compatibiliteit ervan, en kunnen tot kruisinfectie en besmetting leiden.

Gebruik het product niet nadat de vermelde uiterste gebruiksdatum is verstreken.

ONGUNSTIGE REACTIES

Mogelijke ongunstige reacties zijn onder meer besmetting, infectie, ontsteking, adhesievorming en weefselinkapseling.

Als een infectie of allergische reactie optreedt, moet de gehele matrix mogelijk worden herzien of verwijderd.

STERILITEIT

De BioBridge-collageenmatrix wordt **STERIEL** geleverd. Mits de verpakking op geen enkele manier is aangetast, dient deze als effectieve barrière tot de uiterste gebruiksdatum die op het etiket staat vermeld.

Retourneer een beschadigd product onmiddellijk naar Fibralign Corporation.

De doos en de buitenste kunststof tray met deksel mogen niet in een steriel veld worden geplaatst. De binnenste tray en de buisjes met BioBridge zijn bestemd voor het steriele veld waar deze kunnen worden geopend om de hulpmiddelen te verwijderen.

NIET OPNIEUW STERILISEREN. Hersterilisatie kan het product beschadigen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Gebruik het product niet als het niet is opgeslagen in overeenstemming met de volgende opslagomstandigheden: Het product moet worden opgeslagen in een schone, koele en droge omgeving bij een temperatuur lager dan 37 °C.

Dit product heeft een uiterste gebruiksdatum en mag niet worden gebruikt nadat de op de doos vermelde uiterste gebruiksdatum is verstreken.

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

HANTERING

Gebruik strikte aseptische technieken bij het voorbereiden en hanteren van het product.

Om de verpakking te openen, houdt u de buitenste traybodem vast en trekt u het deksel los zodat de binnenste tray kan worden verwijderd door het lipje vast te pakken. Plaats de binnenste tray in een steriele omgeving en verwijder voorzichtig de buisjes die de afzonderlijke BioBridge-collageenmatrixen bevatten. Elk hulpmiddel kan uit zijn kunststof buisje worden verwijderd door de dop te verwijderen en het hulpmiddel naar buiten te schuiven.

ASEPSIS HANDHAVEN

Om tijdens de chirurgische ingreep asepsis te helpen handhaven, zijn speciale voorzorgsmaatregelen en uiterst zorgvuldige preoperatieve voorbereidingen van het operatiegebied noodzakelijk. Als een operatieve infectie wordt vermoed, moet dissectie van de betrokken weefsels worden overwogen. Een postoperatieve infectie moet zo snel mogelijk agressief worden behandeld. Bij een niet-verholpen infectie kan het nodig zijn het materiaal te verwijderen.

GEBRUIKSAANWIJZING – FIBRALIGN BIOBRIDGE®-COLLAGEENMATRIX

Blootstelling van de BioBridge-collageenmatrix aan de buitenomgeving tijdens de genezing moet worden vermeden. Als het BioBridge-hulpmiddel tijdens de genezing blootgesteld raakt, moet u behandelen om besmetting te voorkomen en secundaire genezing mogelijk maken, zo mogelijk met een bedekkende weefselflap.

GROOTTE

Knip het BioBridge-collageenmatrix op de gewenste grootte bij met behulp van een scherpe chirurgische schaar. Zorg dat u de matrix niet te klein maakt, omdat daardoor overmatige spanning op de hechtlijn kan ontstaan, wat kan leiden tot een recidief van het oorspronkelijke weefseldefect of het ontstaan van een aangrenzend weefseldefect.

HECHTING

Om te zorgen voor optimale omstandigheden voor de weefselreparatie moet de BioBridge-collageenmatrix zijn configuratie op de aangewezen plaats behouden. Het verdient aanbeveling om de BioBridge aan de omliggende weke delen te hechten. Hoewel Fibralign geen specifieke chirurgische techniek kan aanbevelen die geschikt is voor alle patiënten, moet worden gebruikgemaakt van niet-resorbeerbare of resorbeerbare hechtdraad met een maatbereik van 11-0 tot 5-0, afhankelijk van de toepassing. Het wordt aangeraden gebruik te maken van hechtdraad met een maatbereik van 10-0 tot 11-0 om

de steken door BioBridge te zetten, en van hechtdraad met een maatbereik van 5-0 tot 8-0 om BioBridge vast te hechten door de hechtdraad rond het hulpmiddel te binden en een knoop te leggen.

WAARSCHUWINGEN
















De BioBridge-collageenmatrix is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; gebruik het hulpmiddel niet opnieuw.

Er moeten strikte aseptische technieken worden gebruikt. Als een infectie ontstaat, moet deze agressief worden behandeld. Bij een niet-verholpen infectie kan het nodig zijn het materiaal te verwijderen. Gebruik materiaal van de juiste grootte voor de reparatie. Controleer de integriteit van het product na de implantatie. Als de BioBridge te klein wordt bijgeknipt voor de reparatie, kan er overmatige spanning op de fixatiepunten ontstaan, wat kan leiden tot hechtdraadextractie. Ontoereikende fixatie kan ertoe leiden dat het materiaal migreert en de reparatie onvoldoende ondersteunt.

AFVOER

Na gebruik dient u ongebruikte delen van de matrix in overeenstemming met de gevestigde medische praktijk en toepasselijke wetten en voorschriften te behandelen en af te voeren.

DEFINITIES

Symbol	Definitie	Symbol	Definitie
	Niet opnieuw steriliseren		Temperatuurlimiet bij opslag
	Niet opnieuw gebruiken		Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum		Let op
	Dit product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EG betreffende medische hulpmiddelen		Droog houden
	Onderdeelnummer		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Gesteriliseerd door middel van straling
	Gemachtigde in de Europese gemeenschap		Gebruiksaanwijzing lezen
	Vijf hulpmiddelen per verpakking		

Fibralign, NANOWEAVE en BioBridge zijn gedeponeerde handelsmerken van Fibralign Corporation en zijn door Amerikaans (VS) octrooinr. 8,513,382 en andere aangevraagde octrooien beschermd.



Fabrikant:

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



Mectalent Medical Services Oy
Veistämötie 15
90620 Oulu, Finland