



BioBridge® Kollagenmatris

CE
0344

Fibralign BioBridge® kollagenmatris är ett sterilt, tunt kollagenband tillverkat av högrenat pepsinbehandlat typ 1 griskollagen och omfattar Fibralign Nanoweave®teknik. Kollagenmatrisen tillhandahålls i en enskild förpackning bestående av fem enheter i varje förpackning.

INDIKATIONER

BioBridge® kollagenmatris är avsedd för att stärka mjukvävnader på de ställen där det förekommer svagheter och brister, i synnerhet vid reparation av lymfatisk vävnad efter eller i samband med kirurgiska ingrepp för att behandla lymfödem (transferering av lymfkörtlar, lymfatikovenös anastomos).

BioBridge är inte avsett för att ersätta normal kroppsstruktur eller för att tillhandahålla full mekanisk styrka vid stöd av mjukvävnadsreparation.

KONTRAIKATIONER

BioBridge är kontraindicerat för användning på alla patienter som en vet är känsliga för svinprodukter.

Om den här produkten används på andra sätt än de som anges kan det uppstå allvarliga komplikationer, till exempel att en sutur dras ut eller att reparationen misslyckas.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Det åligger läkaren att garantera att korrekta förfaranden och korrekt teknik används inom kirurgin. Varje kirurg måste utvärdera om det förfarande som tillämpas är lämpligt baserat på dennes medicinska utbildning och erfarenhet samt beroende på i vilket specifikt tillstånd patienten befinner sig i.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

Använd INTE BioBridge kollagenmatris om den yttre plastförpackningen är skadad eller ituriven. En skadad förpackning kan leda till att produkten bryts ned eller kontamineras.

BioBridge har utvecklats och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd inte anordningen. Öppna förpackningen med hjälp av strikt aseptisk teknik och kassera alla oanvända anordningar efter det att förfarandet är slutfört. Spara eller återanvänd INTE anordningar för andra patientförfaranden, eftersom det kan leda till att patienten tar allvarlig skada. Om du återanvänder anordningen eller använder den i ett annat syfte kan det uppstå fel eller komplikationer i förfarandet, inklusive skadad anordning respektive nedsatt biokompatibilitet för produkten, vilket i sin tur kan ge upphov till korsinfektion och kontamination.

Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.

BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar kan inkludera, men är inte begränsade till, kontaminering, infektion, inflammation, adherens och vävnadsinkapsling.

Om det uppstår en infektion eller allergisk reaktion kan hela matrisen behöva omarbetas eller tas bort.

STERILITET

BioBridge kollagenmatris levereras **STERIL**. Förutsatt att förpackningen inte har tagit skada på något sätt fungerar den som en effektiv barriär fram till och med det "sista förbrukningsdatum" (utgångsdatum) som står angivet på förpackningen.

Returnera den skadade produkten omedelbart till Fibralign Corporation.

Lådan och den yttre plastbrickan och locket kan inte placeras i ett sterilt fält. Den inre brickan och de rör som innehåller BioBridge är avsedda för sterila fält, där det går att öppna brickan och rören för att avlägsna enheter.

OMSTERILISERA INTE. En omsterilisering kan skada produkten.

FÖRVARINGSVILLKOR

Använd inte produkten om den inte har lagrats enligt följande förvaringsvillkor: Produkten måste förvaras i en ren, sval och torr miljö vid en temperatur som understiger 37 °C.

Produkten har ett utgångsdatum och bör användas före det "sista förbrukningsdatum" (utgångsdatum) som står angivet på lådan.

REKOMMENDERAD TEKNIK

HANTERING

Använd strikt aseptisk teknik när du förbereder och hanterar produkten.

Håll i basen på den yttre brickan när du öppnar förpackningen och dra tillbaka locket så att det går att ta bort den inre brickan genom att ta tag i kanten. Placera den inre brickan i en steril miljö och ta försiktigt bort de rör som håller varje individuell BioBridge kollagenmatris. Ta bort varje enhet från dess plaströr genom att ta bort kapseln och skjut ut den.

BIBEHÅLLA ASEPSIS

Det krävs speciella försiktighetsåtgärder och extremt noggranna preoperativa förberedelser på platsen för att bibehålla asepsis under kirurgi. Om en infektion misstänks vid operationen ska det övervägas att dissekera de berörda vävnaderna. All postoperativ infektion ska behandlas aggressivt så snart det är möjligt. Om en infektion inte botas kan materialet behöva tas bort.

BRUKSANVISNING – FIBRALIGN BIOBRIDGE® KOLLAGENMATRIS

Undvik att utsätta BioBridge kollagenmatris för den externa miljön medan patienten botas. Om BioBridge-enheten exponeras under läkning ska patienten behandlas så att kontamination undviks. I möjliga fall ska en andra läkning tillåtas i form av täckning med vävnadslambå.

STORLEKSUPPSKATTNING

Klipp BioBridge kollagenmatris till önskad storlek med hjälp av vass kirurgisax. Undvik att skära för smått eftersom överdriven spänning kan komma att placeras på suturraden, vilket kan leda till att ursprunglig vävnad återkommer, eller att en närliggande vävnad tar skada.

SUTURERING

För att försäkra sig om optimala förhållanden för reparationen av vävnad ska BioBridge kollagenmatris bibehålla sin konfiguration på den angivna platsen. Vi rekommenderar att BioBridge sutureras mot den omgivande mjukvävnaden. Även om Fibralign inte kan rekommendera en särskild kirurgisk teknik som är lämplig för alla patienter, ska icke-resorberbara eller absorberbara suturer användas, vilka ligger inom storleksintervallet 11-0 till 5-0 beroende på användningsområde. Storleksintervallet 10-0 till 11-0 bör användas för att placera

stygnen genom BioBridge, och 5-0 till 8-0 suturer kan användas för att säkra BioBridge genom att knyta suturen runt enheten.

VARNINGAR

BioBridge kollagenmatris har utformats för enbart engångsbruk, återanvänd inte enheten.
















Strikt aseptisk teknik ska följas. Om det uppstår en infektion ska den behandlas aggressivt. Om en infektion inte botas kan materialet behöva tas bort. Använd material med korrekt storlek för reparationen. Kontrollera produktens integritet efter implantation. Om BioBridge är skuren för liten för reparationen kommer den överflödiga spänningen att placeras vid fixeringspunkterna, vilket kan innebära att produkten dras ut.

Om fixeringen är otillräcklig kan materialet förflytta sig och inte vara tillräckligt för att stödja reparationen.

KASSERING

Efter användning ska alla oanvända delar av matrisen hanteras och kasseras i enlighet med godtaggen medicinsk praxis och tillämpliga lagar samt regleringar.

DEFINITIONER

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Omsterilisera inte		Begränsning av förvaringstemperatur
	Återanvänd inte		Tillverkare
	Använd före den		Varning
	Den här produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EG om medicintekniska produkter		Håll torr
	Reservdelsnummer		Använd inte om förpackningen är skadad
	Batchkod		Steriliserad genom strålning
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Läs bruksanvisningen
	Fem anordningar per förpackning		

Fibralign, NANOWEAVE och BioBridge är registrerade varumärken som tillhör Fibralign Corporation. De skyddas av USA:s patentnummer 8513382 och andra sökta patenter.



Tillverkare:

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



Mectalent Medical Services Oy
Veistämötie 15
F-90620 Oulu, Finland