

INSTRUCTIONS FOR USE – FIBRALIGN BIOBRIDGE® COLLAGEN MATRIX



BioBridge® Collagen Matrix

CE
0344

The Fibralign BioBridge® Collagen Matrix is a sterile, thin collagen ribbon made of highly purified pepsin treated Type 1 porcine collagen and features Fibralign's Nanoweave® technology. It is provided in single use packaging with five devices included in each package.

INDICATIONS

The BioBridge® Collagen Matrix is intended to reinforce soft tissue where weakness and deficiencies exist, specifically, in support of lymphatic tissue repair after or in conjunction with surgical procedures used to address lymphedema (lymph node transfer, lymphaticovenous anastomosis).

BioBridge is not intended to replace normal body structure or provide the full mechanical strength to support soft tissue repair.

CONTRAINDICATIONS

BioBridge is contraindicated for use in any patient with known sensitivity to porcine products.

Use of this product in applications other than those indicated has the potential for serious complications, such as suture pullout or failure of the repair.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure used based on the medical training and experience, along with the specific patient condition.

PRECAUTIONS

DO NOT use BioBridge Collagen Matrix if the outer plastic package is damaged or torn. Damaged packaging may result in degradation or contamination of the product.

BioBridge is designed and intended for single use only; do not reuse devices. Open packaging using strict aseptic techniques and dispose of any unused devices after completing procedure. DO NOT save or repurpose devices for other patient procedures because it may result in serious patient harm. Reuse and repurposing may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and lead to cross-infection and contamination.

Do not use product beyond indicated expiration date.

ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions may include, but are not limited to, contamination, infection, inflammation, adhesion, and tissue encapsulation.

If an infection or allergic reaction occurs, the entire matrix may have to be revised or removed.

STERILITY

The BioBridge Collagen Matrix is supplied **STERILE**. Provided that the package is not compromised in any way, the package will serve as an effective barrier until the "Use By" (expiration) date printed on the label. Immediately return damaged product to Fibralign Corporation.

The box and outer plastic tray and lid cannot be placed in a sterile field. The inner tray and tubes containing BioBridge are intended for sterile field where it can be opened to remove devices.

DO NOT RE-STERILIZE. Re-sterilization may damage the product.

STORAGE CONDITIONS

Do not use if this product has not been stored in accordance with the following storage conditions: Product must be stored in a clean, cool and dry environment in temperature below 37°C

This product has an expiration date and should be used before the "use by" (expiration) date marked on the box.

RECOMMENDED TECHNIQUES

HANDLING

Use strict aseptic techniques when preparing and handling the product.

To open the package, hold the base outer tray and peel back the lid so that the inner tray can be removed by grasping the lip. Place inner tray in sterile environment and gently remove the tubes holding each individual BioBridge Collagen Matrix. Each device can be removed from its plastic tube by removing the cap and sliding it out.

MAINTAINING ASEPSIS

To help maintain asepsis during surgery, special precautions and extremely careful preoperative site preparations are necessary. When operative infection is suspected, dissection of involved tissues should be considered. Any post operative infection should be aggressively treated at the earliest possible time. An unresolved infection may require removal of the material.

Exposure of the BioBridge Collagen Matrix to the external environment during healing should be avoided. If the BioBridge device should become exposed during healing, treat to avoid contamination and allow secondary healing with tissue flap coverage, if possible.

SIZING

INSTRUCTIONS FOR USE – FIBRALIGN BIOBRIDGE® COLLAGEN MATRIX

Trim the BioBridge Collagen Matrix to the desired size by using sharp surgical scissors. Avoid cutting too small because excessive tension may be placed on the suture line, which could result in recurrence of the original, or development of an adjacent tissue defect.

SUTURING

To ensure the optimal conditions for the tissue repair, the BioBridge Collagen Matrix should retain its configuration in the designated location. It is recommended to suture the BioBridge to the surrounding soft tissue. Although Fibralign cannot recommend a particular surgical technique suitable for all patients, non-resorbable or absorbable sutures should be used within 11-0 to 5-0 size range, depending on the application. It is advised that sutures in the size range of 10-0 to 11-0 be used to place the stitches through BioBridge, and 5-0 to 8-0 sutures be used to secure BioBridge by tying the suture around the device and making a knot.

WARNINGS

The BioBridge Collagen Matrix is designed for single use only; do not reuse device.

















Strict aseptic techniques should be followed. If an infection develops, it should be treated aggressively. An unresolved infection may require removal of the material.

Use appropriately sized material for the repair. Check product integrity after implantation. If the BioBridge is cut too small for the repair, excessive tension may be placed at the fixation points, which may lead to pull-out. Inadequate fixation may allow the material to migrate and not adequately support repair.

DISPOSAL

After use, handle and dispose of any unused portions of the matrix in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

DEFINITIONS

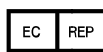
Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Do not Re-Sterilize		Storage temperature limitation
	Do not Re-Use		Manufacturer
	Use by		Caution
	This product fulfils the requirements of Directive 93/42/EC on Medical Devices		CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by or on the order of a physician.
	Part number		Keep Dry
	Batch Code		Do not use if package is damaged
	Authorized Representative in the European Community		Sterilized using radiation
	Five devices per package		Read instruction for use

Fibralign, NANOWEAVE and BioBridge are registered trademarks of Fibralign Corporation and protected by US Patent # 8,513,382 and other pending patents.

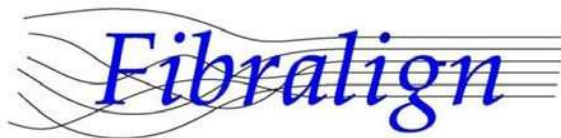


Manufacturer:

Fibralign Corporation
32930 Alvarado-Niles Road,
Suite 350
Union City, CA 94587
+1.415.902.4721



Labquality Ltd
Kumpulantie 15
00520 Helsinki, Finland



BioBridge® kollagenmatrix



0344

Fibralign BioBridge® kollagenmatrix er et sterilt, tyndt kollagenbånd fremstillet af højrenset pepsinbehandlet type 1 porcint kollagen, som anvender Fibraligns Nanoweave® teknologi. Den leveres i engangsemballage med fem enheder i hver pakning.

INDIKATIONER

BioBridge® kollagenmatrix er beregnet til at forstærke blødt væv på steder med svagt og utilstrækkeligt væv, specielt som støtte ved lymfatisk vævsreparation efter eller i forbindelse med kirurgiske indgreb til afhjælpning af lymfødeme (overførsel af lymfekirtel, lymfovenøs anastomose).

BioBridge er ikke beregnet til at erstatte normal legemsstruktur eller yde den fulde mekaniske styrke til at understøtte reparation af blødt væv.

KONTRAINDIKATIONER

BioBridge er kontraindiceret for anvendelse hos patienter med kendt overfølsomhed over for porcine produkter.

Hvis dette produkt anvendes til andre anvendelser end de indicerede, kan det potentielt føre til alvorlige komplikationer, f.eks. suturudtrækning eller reparationssvigt.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Den enkelte kirurg skal vurdere, om det anvendte indgreb er passende, baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring og den specifikke patienttilstand.

FORHOLDSREGLER

BioBridge kollagenmatrix må IKKE anvendes, hvis den ydre plastpakning er beskadiget eller revet itu. En beskadiget emballage kan føre til nedbrydning eller kontamination af produktet.

BioBridge er kun designet og beregnet til engangsbrug. Produkterne må ikke genbruges. Åbn emballagen ved anvendelse af streng aseptisk teknik, og bortskaf eventuelle ubrugte produkter efter indgrebets afslutning. Produkterne må IKKE gemmes eller anvendes som indiceret for andre patientindgreb, da det kan føre til alvorlig patientskade. Genanvendelse og ændret indikation kan forårsage produktsvigt eller proceduremæssige komplikationer, f.eks. beskadigelse af produktet og kompromitteret biokompatibilitet for produktet, og føre til krydsinfektion og kontamination.

Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrænset til kontamination, infektion, inflammation, adhæsion og vævsindkapsling.

Hvis der opstår en infektion eller allergisk reaktion, skal hele matrixen muligvis revideres eller fjernes.

STERILITET

BioBridge kollagenmatrix leveres **STERIL**. Forudsat at pakningen ikke er kompromitteret på nogen måde, vil pakningen fungere som en effektiv barriere indtil den udløbsdato, der er trykt på etiketten.

Et beskadiget produkt skal straks returneres til Fibralign Corporation.

Æsken, den ydre plastbakke og låget må ikke anbringes i det sterile felt. Den indre bakke med rørene, der indeholder BioBridge, er beregnet til det sterile felt, hvor de kan åbnes, og produkterne kan tages ud.

MÅ IKKE RESTERILISERES. Resterilisering kan beskadige produktet.

OPBEVARINGSBETINGELSER

Produktet må ikke anvendes, hvis det ikke er blevet opbevaret i overensstemmelse med følgende opbevaringsbetingelser: Produktet skal opbevares i et rent, køligt og tørt miljø ved en temperatur på under 37 °C.

Dette produkt har en udløbsdato, og det skal anvendes før den udløbsdato, der er angivet på æsken.

ANBEFALEDE TEKNIKKER

HÅNDTERING

Der skal anvendes strenge aseptiske teknikker, når produktet klargøres og håndteres.

Åbn pakningen ved at holde i den ydre bundbakke og trække låget tilbage, så den indre bakke kan tages ud ved at tage fat i kanten. Anbring den indre bakke i et sterilt område, og fjern forsigtigt rørene med hver enkelt BioBridge kollagenmatrix. Hver enhed kan fjernes fra sit plastrør ved at fjerne hæften og lade den glide ud.

OPRETHOLDELSE AF ASEPSIS

Særlige forholdsregler og yderst omhyggelig præoperativ klargøring af operationsstedet er nødvendige for at hjælpe med til at opretholde asepsis under operationen. Hvis der er mistanke om infektion i forbindelse med operationen, skal dissektion af de involverede væv overvejes. En eventuel postoperativ infektion skal behandles aggressivt så tidligt som mulig. En ikke-saneret infektion kan kræve fjernelse af materialet.

BRUGSANVISNING – FIBRALIGN BIOBRIDGE® KOLLAGENMATRIX

Eksposering af BioBridge kollagenmatrix for det eksterne miljø under opheling bør undgås. Hvis BioBridge-produktet skulle blive eksponeret under opheling, foretages behandling for at undgå kontamination, og sekundær opheling muliggøres evt. ved tildækning med en vævslap.

STØRRELSESBESTEMMELSE

Klip BioBridge kollagenmatrix til den ønskede størrelse med en skarp operationssaks. Undgå at klippe den for lille, da det kan påføre spænding på suturlinjen, hvilket kan resultere i recidiv af den oprindelige vævsdefekt eller udvikling af en tilstødende vævsdefekt.

SUTURERING

For at sikre optimale forhold for vævsreparationen skal BioBridge kollagenmatrix bevare sin konfiguration på den valgte placering. Det anbefales at suturere BioBridge fast til det omgivende bløde væv. Fibralign kan ikke anbefale en bestemt kirurgisk teknik, der egner sig til alle patienter, men der bør anvendes ikke-resorberbare eller resorberbare suturer inden for størrelsesområdet 11-0 til 5-0, afhængigt af anvendelsen. Det tilrådes, at suturer i størrelsesområdet 10-0 til 11-0 anvendes til at anlægge

stingene gennem BioBridge, og at 5-0 til 8-0 suturer anvendes til at fiksere BioBridge ved at lægge suturen rundt om produktet og binde en knude.

ADVARSLER

















BioBridge kollagenmatrix er kun beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges.

Strengt aseptiske teknikker skal følges. Hvis der udvikles en infektion, skal den behandles aggressivt. En ikke-saneret infektion kan kræve fjernelse af materialet. Anvend materiale i passende størrelse til reparationen. Kontrollér produktets integritet efter implantation. Hvis BioBridge klippes for lille til reparationen, kan der blive påført for stor spænding på fikseringspunkterne, hvilket kan føre til suturudtrækning. Utilstrækkelig fiksering kan give materialet mulighed for at migrere, så det ikke understøtter reparationen tilstrækkeligt.

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal alle ubrugte dele af matrixen håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende love og bestemmelser.

DEFINITIONER

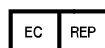
Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Må ikke resteriliseres		Temperaturbegrænsning for opbevaring
	Må ikke genbruges		Fabrikant
	Udløbsdato		Forsigtig
	Dette produkt opfylder kravene i direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr		CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by or on the order of a physician.
	Varenummer		Opbevares tørt
	Partikode		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Steriliseret med stråling
	Fem stk. pr. pakning		Læs brugsanvisningen

Fibralign, NANOWEAVE og BioBridge er registrerede varemærker, der tilhører Fibralign Corporation, og er beskyttet af patentnr. 8,513,382 i USA og andre anmeldte patenter.



Fabrikant:

Fibralign Corporation
32930 Alvarado-Niles Road,
Suite 350
Union City, CA 94587
+1.415.902.4721



Labquality Ltd
Kumpulantie 15
00520 Helsinki, Finland



BioBridge® Kollagenmatrix



0344

Die Fibralign BioBridge® Kollagenmatrix ist ein steriles, dünnes Kollagenband. Sie besteht aus hochgradig aufgereinigtem, mit Pepsin behandeltem Typ-1-Kollagen vom Schwein und nutzt die Nanoweave® Technologie von Fibralign. Sie wird zum einmaligen Gebrauch verpackt geliefert, wobei jede Packung fünf Produkteinheiten enthält.

INDIKATIONEN

Die BioBridge® Kollagenmatrix ist für die Verstärkung von Weichteilgewebe bei Schwäche und Defekten bestimmt, insbesondere zur Unterstützung einer Lymphgewebereparatur nach bzw. in Verbindung mit operativen Eingriffen zur Behandlung eines Lymphödems (Lymphknotenreplantation, Lymphatikovenöse Anastomose).

BioBridge kann weder normale Körperstrukturen ersetzen noch die volle mechanische Festigkeit zur Unterstützung einer Weichteilreparatur bieten.

KONTRAINDIKATIONEN

BioBridge ist bei allen Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber vom Schwein gewonnenen Produkten kontraindiziert.

Bei Verwendung des Produkts in anderen als den angegebenen Anwendungsgebieten besteht das Potenzial für schwerwiegende Komplikationen wie z. B. Nahtauriss oder Fehlschlag der Reparatur.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Die medizinische Fachkraft ist für korrekte chirurgische Vorgehensweisen und Techniken verantwortlich. Jeder Chirurg muss die Eignung des verwendeten Verfahrens anhand von medizinischer Ausbildung und Erfahrung sowie des Zustands des spezifischen Patienten selbst beurteilen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die BioBridge Kollagenmatrix NICHT verwenden, wenn die äußere Kunststoffverpackung beschädigt oder eingerissen ist. Eine beschädigte Verpackung kann zu Abbau oder Kontamination des Produkts führen.

BioBridge ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und bestimmt; die Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Verpackung unter strikt aseptischen Kautelen öffnen und eventuell unbenutzte Produkte nach dem Abschluss des Eingriffs entsorgen. Die Produkte NICHT für Eingriffe bei anderen Patienten aufbewahren oder zweckfremden, da dies schwere

Schädigungen des Patienten verursachen kann. Eine Wiederverwendung bzw. Zweckentfremdung kann Produktversagen oder Komplikationen während des Eingriffs, einschließlich Schäden am Produkt und beeinträchtigte Biokompatibilität, verursachen und zu Kreuzinfektion und Kontamination führen.

Das Produkt nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums

nicht mehr verwenden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Mögliche unerwünschte Reaktionen sind insbesondere Kontamination, Infektion, Entzündung, Adhäsion und Gewebekapselung.

Bei einer Infektion oder allergischen Reaktion muss eventuell die gesamte Matrix revidiert oder entfernt werden.

STERILITÄT

Die BioBridge Kollagenmatrix wird **STERIL** geliefert. Solange sie vollkommen unbeschädigt bleibt, bietet die Verpackung eine wirksame Barriere bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum („Verwendbar bis“).

Beschädigte Produkte unverzüglich an die Fibralign Corporation zurückgeben.

Die Schachtel und die äußere Kunststoffschale mit Deckel dürfen nicht in den sterilen Bereich gebracht werden. Die Innenschale und die Röhrchen, in denen sich BioBridge befindet, sind für den sterilen Bereich vorgesehen und können dort zur Entnahme der Produkte geöffnet werden.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Durch eine Resterilisation kann das Produkt beschädigt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt nicht verwenden, wenn es nicht gemäß den nachstehend aufgeführten Lagerungsbedingungen gelagert wurde: Das Produkt muss in einer sauberen, kühlen und trockenen Umgebung bei Temperaturen unter 37 °C gelagert werden.

Das Produkt trägt ein Verfallsdatum und muss vor dem auf der Schachtel angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwendet werden.

EMPFOHLENE TECHNIKEN

HANDHABUNG

Bei Vorbereitung und Handhabung des Produkts strikt aseptisch vorgehen.

Zum Öffnen der Verpackung die untere Außenschale festhalten und den Deckel abziehen, sodass die Innenschale an der Lippe entnommen werden kann. Die Innenschale in den sterilen Bereich bringen und die Röhrchen mit den einzelnen Einheiten der BioBridge Kollagenmatrix vorsichtig entnehmen. Die Produkte können jeweils aus dem Kunststoffröhrchen entnommen werden, indem der Deckel abgenommen wird und man das Produkt herausgleiten lässt.

ASEPTISCHES ARBEITEN

Damit während der Operation aseptisch gearbeitet werden kann, sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen sowie eine äußerst sorgfältige präoperative Vorbereitung des Situs erforderlich. Bei Verdacht auf eine intraoperative Infektion sollte die Dissektion der beteiligten Gewebe erwogen

GEBRAUCHSANWEISUNG – FIBRALIGN BIOBRIDGE® KOLLAGENMATRIX

werden. Jegliche postoperative Infektion sollte so bald wie möglich aggressiv behandelt werden. Eine nicht abgeklungene Infektion kann die Entfernung des Materials erforderlich machen.

Eine Exposition der BioBridge Kollagenmatrix zur äußeren Umgebung während der Heilung ist zu vermeiden. Wenn es zu einer Exposition des BioBridge Produkts während der Heilung kommt, zur Verhinderung einer Kontamination behandeln und, sofern möglich, eine Sekundärheilung mit Bedeckung durch einen Gewebelappen abwarten.

ZUSCHNEIDEN

Die BioBridge Kollagenmatrix mit einer scharfen chirurgischen Schere auf die gewünschte Größe zuschneiden. Nicht zu klein zuschneiden, um übermäßige Spannung an der angelegten Naht zu vermeiden, die zu einem Rezidiv des ursprünglichen bzw. zur Entstehung eines benachbarten Gewebedefekts führen könnte.

VERNÄHEN

Um optimale Bedingungen für die Gewebereparatur zu gewährleisten, sollte die BioBridge Kollagenmatrix ihre Konfiguration an der vorgesehenen Stelle beibehalten. Empfohlen wird, die BioBridge mit dem umgebenden Weichteilgewebe zu vernähen. Fibralign kann keine Empfehlungen für eine bestimmte, für alle Patienten geeignete chirurgische Technik aussprechen. Jedoch sollte je nach Anwendungsgebiet nicht-resorbierbares oder resorbierbares

Nahtmaterial mit einer Stärke im Bereich 11-0 bis 5-0 verwendet werden. Empfohlen wird Nahtmaterial der Stärke 10-0 bis 11-0 zum Anlegen von durch die BioBridge geführten Stichen und 5-0 bis 8-0 zum Sichern der BioBridge mit einem darum geführten und verknöteten Faden.

WARNHINWEISE

Die BioBridge Kollagenmatrix ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; das Produkt nicht wiederverwenden.

















Strikte aseptische Kautelen sind zu befolgen. Jegliche entstehende Infektion sollte aggressiv behandelt werden. Eine nicht abgeklungene Infektion kann die Entfernung des Materials erforderlich machen. Material geeigneter Größe für die Reparatur verwenden. Die Unversehrtheit des Produkts nach der Implantation überprüfen. Wenn die BioBridge zu klein für die Reparatur zugeschnitten wird, entsteht eventuell übermäßige Spannung an den Befestigungspunkten, wodurch es zum Nahtausriss kommen kann.

Bei ungenügender Befestigung kann das Material eventuell migrieren und die Reparatur nicht ausreichend unterstützen.

ENTSORGUNG

Unbenutzte Anteile der Matrix nach Gebrauch gemäß anerkannten medizinischen Praktiken und geltenden Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.

DEFINITIONEN

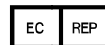
Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Nicht erneut sterilisieren		Begrenzung der Lagerungstemperatur
	Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Verwendbar bis		Vorsicht
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte		CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by or on the order of a physician.
	Artikelnummer		Vor Nässe schützen
	Losnummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Fünf Produkte pro Verpackung		Gebrauchsanweisung beachten

Fibralign, NANOWEAVE und BioBridge sind eingetragene Marken der Fibralign Corporation und unterliegen dem Schutz durch US-Patent Nr. 8,513,382 und weitere angemeldete Patente.

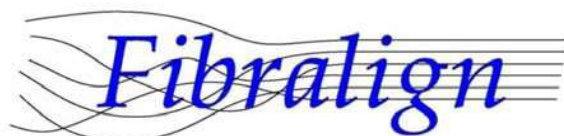


Hersteller:

Fibralign Corporation
32930 Alvarado-Niles Road,
Suite 350
Union City, CA 94587
+1.415.902.4721



Labquality Ltd
Kumpulantie 15
00520 Helsinki, Finland



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

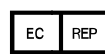
Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	No reesterilizar		Límites de temperatura de conservación
	No reutilizar		Fabricante
	Fecha de caducidad		Atención
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CE relativa a los productos sanitarios		CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by or on the order of a physician.
	Referencia		Mantener seco
	Código de lote		No utilizar si el envase está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Esterilizado con radiación
	Cinco unidades del producto por envase		Leer las instrucciones de uso

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.

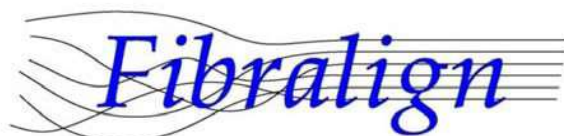


Fabricante:

Fibralign Corporation
32930 Alvarado-Niles Road,
Suite 350
Union City, CA 94587
+1.415.902.4721



Labquality Ltd
Kumpulantie 15
00520 Helsinki, Finland



Matrice de collagène BioBridge®

CE
0344

La matrice de collagène Fibralign BioBridge® est un mince ruban de collagène stérile composé de collagène porcine 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

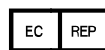
Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Ne pas restériliser		Limites de température de stockage
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Utiliser avant le		Mise en garde
	Ce produit est conforme à la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux		CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by or on the order of a physician.
	Référence		Garder au sec
	Code de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Stérilisé par rayonnement
5X	Cinq dispositifs par emballage		Lire le mode d'emploi

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.

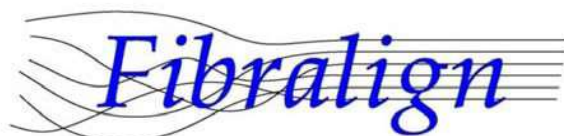


Fabricant:

Fibralign Corporation
32930 Alvarado-Niles Road,
Suite 350
Union City, CA 94587
+1.415.902.4721



Labquality Ltd
Kumpulantie 15
00520 Helsinki, Finland



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.

NONRISTERILIZZARE. 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

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

richiedere la rimozione del materiale.

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

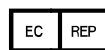
Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Non risterilizzare	 37 °C	Limite di temperatura per la conservazione
	Non riutilizzare		Fabbricante
	Usare entro		Attenzione
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici		CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by or on the order of a physician.
	Numero di parte		Mantenere asciutto
	Codice lotto		Non usare se la confezione è danneggiata
	Mandatario nella Comunità europea		Sterilizzato mediante radiazioni
	Cinque dispositivi per confezione		Leggere le istruzioni per l'uso

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
+1.415.902.4721



Labquality Ltd
Kumpulantie 15
00520 Helsinki, Finland



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 traybodemplaat 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

GEBRUIKSAANWIJZING – FIBRALIGN BIOBRIDGE®-COLLAGEENMATRIX

postoperatieve infectie moet zo snel mogelijk agressief worden behandeld. Bij een niet-verholpen infectie kan het nodig zijn het materiaal te verwijderen.

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 hecht draad met een maatbereik van 11-0 tot 5-0, afhankelijk van de toepassing. Het wordt aangeraden gebruik

te maken van hecht draad met een maatbereik van 10-0 tot 11-0 om de steken door BioBridge te zetten, en van hecht draad met een maatbereik van 5-0 tot 8-0 om BioBridge vast te hechten door de hecht draad 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 hecht draadextractie.

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

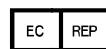
Symbol	Definitie	Symbol	Definitie
	Niet opnieuw steriliseren		Temperatuurlimiet bij opslag
	Niet opnieuw gebruiken		Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum		Let op
	Dit product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EG betreffende medische hulpmiddelen		CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by or on the order of a physician.
	Onderdeelnummer		Droog houden
	Batchcode		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gemachtigde in de Europese gemeenschap		Gesteriliseerd door middel van straling
	Vijf hulpmiddelen per verpakking		Gebruiksaanwijzing lezen

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
+1.415.902.4721



Labquality Ltd
Kumpulantie 15
00520 Helsinki, Finland



Matriz de colagénio BioBridge®

CE
0344

A matriz de colagénio Fibralign BioBridge® consiste numa fita de colagénio fina estéril produzida a partir de colagénio porcino Tipo 1 tratado com pepsina, de elevada pureza, e integra a tecnologia Nanoweave® da Fibralign. É fornecida em embalagens de utilização única, com cinco dispositivos em cada embalagem.

INDICAÇÕES

A matriz de colagénio BioBridge® destina-se a reforçar os tecidos moles onde existam fragilidades e deficiências, especificamente, no apoio da reparação de tecido linfático após ou em conjunto com procedimentos cirúrgicos utilizados para tratamento de linfedema (transferência de gânglios linfáticos, anastomose linfático-venosa).

A matriz BioBridge não se destina a substituir a estrutura corporal normal nem a fornecer toda a resistência mecânica no apoio à reparação de tecidos moles.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização da matriz BioBridge está contraindicada em doentes com sensibilidade conhecida a produtos de origem porcina.

A utilização deste produto noutras aplicações além das indicadas, pode provocar complicações graves, tais como o destacamento das suturas ou a falha da reparação.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do médico. Com base na formação clínica, na experiência e no estado específico do doente, cada cirurgião tem de avaliar a adequação do procedimento utilizado.

PRECAUÇÕES

NÃO utilizar a matriz de colagénio BioBridge se a embalagem de plástico exterior estiver danificada ou rasgada. Os danos na embalagem podem provocar degradação ou contaminação do produto.

A matriz BioBridge foi concebida e destina-se a uma única utilização; não reutilize os dispositivos. Abrir a embalagem com técnicas assépticas rigorosas e, após a conclusão do procedimento, eliminar quaisquer dispositivos não utilizados. NÃO guardar nem reutilizar os dispositivos para outros procedimentos nos doentes, uma vez que tal poderá resultar em lesões graves no doente. A reutilização e a reutilização para outros fins pode causar falha do dispositivo ou complicações do procedimento, incluindo danos no dispositivo, compromisso da biocompatibilidade do dispositivo e conduzir a infeções cruzadas e contaminação.

Não utilizar o produto para além do prazo de validade indicado.

REAÇÕES ADVERSAS

As possíveis reações adversas podem incluir, entre outras, contaminação, infeção, inflamação, aderências e encapsulamento de tecidos.

Em caso de ocorrência de infeção ou reação alérgica, pode ser necessário proceder à revisão ou à remoção da totalidade da matriz.

ESTERILIDADE

A matriz de colagénio BioBridge é fornecida **ESTÉRIL**. Desde que a embalagem não esteja de alguma forma comprometida, a embalagem atua como uma barreira eficaz até à data do “Utilizar até” (Prazo de validade) impressa no rótulo. Devolva imediatamente um produto danificado à Fibralign Corporation.

A caixa, o tabuleiro de plástico exterior e a tampa não podem ser colocados num campo estéril. O tabuleiro interior e os tubos que contêm a matriz BioBridge estão indicados para o campo estéril, onde podem ser abertos para remover os dispositivos.

NÃO REESTERILIZAR. A reesterilização pode danificar o produto.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não utilizar se este produto não tiver sido armazenado de acordo com as seguintes condições: o produto tem de ser armazenado num ambiente limpo, fresco e seco a temperaturas inferiores a 37 °C.

Este produto tem um prazo de validade e deve ser utilizado antes da data do “Utilizar até” (Prazo de validade) marcada na caixa.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

MANUSEAMENTO

Utilizar técnicas assépticas rigorosas ao preparar e manusear o produto.

Para abrir a embalagem, segure no tabuleiro exterior da base e descole a tampa de modo a que o tabuleiro interior possa ser removido, agarrando pelo rebordo. Coloque o tabuleiro interior em ambiente estéril e retire cuidadosamente os tubos que contêm cada matriz de colagénio BioBridge individual. Cada dispositivo pode ser removido do seu tubo de plástico através da remoção da tampa e deslizando o respetivo para fora.

PRESERVAR A ASSEPSIA

Para ajudar a manter a assepsia durante a cirurgia, são necessárias precauções especiais e preparações pré-operatórias extremamente cuidadosas do local. Em caso de suspeita de infeção cirúrgica, deve considerar-se a excisão dos tecidos envolvidos. Qualquer infeção pós-operatória deve ser sujeita a tratamento agressivo tão breve quanto possível. Uma infeção não resolvida pode

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – MATRIZ DE COLAGÉNIO FIBRALIGN BIOBRIDGE®

exigir a remoção do material.

Durante a cicatrização, deve evitar-se a exposição da matriz de colagénio BioBridge ao ambiente externo. Se, durante a cicatrização, o dispositivo BioBridge for exposto, trate de modo a evitar a contaminação e permita a cicatrização por segunda intenção com a cobertura de retalho tecidual, se possível.

DIMENSÕES

Corte a matriz de colagénio BioBridge no tamanho desejado com uma tesoura cirúrgica afiada. Evite cortar um tamanho demasiado pequeno para evitar tensão excessiva sobre a linha de sutura, o que poderia resultar na recorrência do defeito original ou no desenvolvimento de um defeito tecidual adjacente.

SUTURA

Para assegurar as condições ideais para a reparação de tecidos, a matriz de colagénio BioBridge deve reter a sua configuração na localização designada. Recomenda-se a sutura da matriz BioBridge aos tecidos moles adjacentes. Apesar de a Fibralign não poder recomendar uma determinada técnica cirúrgica adequada para todos os doentes, devem utilizar-se fios de sutura não absorvíveis ou absorvíveis, no intervalo de tamanho de 11-0 a 5-0, dependendo da aplicação. Aconselha-se que os fios de

sutura no intervalo de tamanho de 10-0 a 11-0 sejam utilizados para aplicar os pontos através da matriz BioBridge e que os fios de sutura de 5-0 a 8-0 sejam utilizados para fixar a matriz BioBridge, atando o fio de sutura à volta do dispositivo e dando nós.

ADVERTÊNCIAS

A matriz de colagénio BioBridge foi concebida apenas para uma utilização; não reutilizar o dispositivo.

















Devem seguir-se técnicas assépticas rigorosas. Em caso de desenvolvimento de infeção, esta deve ser tratada de forma agressiva. Uma infeção não resolvida pode exigir a remoção do material. Utilizar material de tamanho adequado para a reparação. Verificar a integridade do produto após a implantação. Se a matriz BioBridge for cortada demasiado pequena para a reparação, poderá existir tensão excessiva nos pontos de fixação, o que poderá levar ao seu destacamento.

A fixação inadequada pode permitir que o material migre e não suporte adequadamente a reparação.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, manuseie e elimine quaisquer porções não utilizadas da matriz de acordo com a prática médica aceite e a legislação e regulamentos aplicáveis.

DEFINIÇÕES

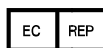
Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Não reesterilizar	 37 °C	Limites da temperatura de armazenamento
	Não reutilizar		Fabricante
	Prazo de validade		Cuidado
	Este produto satisfaz os requisitos da Diretiva 93/42/CE relativa a dispositivos médicos		CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by or on the order of a physician.
	Referência		Manter seco
	Código do lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Mandatário na Comunidade Europeia		Esterilizado por radiação
	Cinco dispositivos por embalagem		Ler as instruções de utilização

Fibralign, NANOWEAVE e BioBridge são marcas registadas da Fibralign Corporation e estão protegidas pela patente dos EUA # 8,513,382 e outras patentes pendentes.



Fabricante:

Fibralign Corporation
32930 Alvarado-Niles Road,
Suite 350
Union City, CA 94587
+1.415.902.4721



Labquality Ltd
Kumpulantie 15
00520 Helsinki, Finland



Коллагеновая матрица BioBridge®

CE
0344

Коллагеновая матрица Fibralign BioBridge® является стерильной тонкой коллагеновой лентой, изготовленной из высокоочищенного, обработанного пепсином свиного коллагена типа 1, с применением технологии Nanoweave® компании Fibralign. Она поставляется в одноразовых упаковках, каждая из которых содержит пять изделий.

ПОКАЗАНИЯ

Коллагеновая матрица BioBridge® предназначена для укрепления мягких тканей в случае их слабости и недостаточности, в частности для поддержки восстановления лимфатической ткани после хирургических процедур или в связи с ними, при лечении лимфедемы (пересадка лимфатических узлов, лимфо-венозный анастомоз).

BioBridge не рекомендуется для замещения нормальных структур организма или обеспечения полной механической прочности при поддержке восстановления мягких тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение матрицы BioBridge противопоказано у любых пациентов с ранее выявленной чувствительностью к продуктам свиного происхождения.

Применение этого изделия для иных целей, кроме указанных, сопровождается риском серьезных осложнений, например выпадением швов или отсутствием восстановления.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Использование надлежащих хирургических процедур и методов является обязанностью медицинского специалиста. Каждый хирург должен оценивать целесообразность применяемой процедуры на основании своего медицинского обучения и опыта с учетом состояния конкретного пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять коллагеновую матрицу BioBridge, если наружная пластиковая упаковка повреждена или разорвана. Повреждение упаковки может привести к ухудшению качества или загрязнению изделия.

Матрица BioBridge разработана и предназначена только для однократного применения; повторное использование изделий запрещено. Вскройте упаковку, строго соблюдая правила асептики, и после завершения процедуры удаляйте все неиспользованные изделия в отходы. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** сохранять изделия или использовать их в иных целях в других процедурах у пациентов, так как это может нанести серьезный вред пациенту. Повторное использование или использование в других целях может привести к отсутствию эффекта изделия или осложнениям процедуры, в том числе повреждению изделия, нарушению биосовместимости изделия, а также стать причиной перекрестного инфицирования и загрязнения.

Запрещается использовать изделие после указанной даты истечения срока годности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К возможным нежелательным реакциям относятся, кроме прочих: загрязнение, инфекция, воспаление, адгезия и инкапсуляция в тканях.

При возникновении инфекции или аллергической реакции может возникнуть необходимость ревизии или удаления всей матрицы.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Коллагеновая матрица BioBridge поставляется **СТЕРИЛЬНОЙ**. Если отсутствуют какие-либо нарушения целостности упаковки, она является эффективным барьером до даты истечения срока годности «Годен до», отпечатанной на этикетке. Немедленно возвращайте поврежденные изделия в компанию Fibralign Corporation.

Коробку и наружные пластиковые лоток и крышку не следует помещать в стерильное поле. Внутренний лоток и трубки, содержащие BioBridge, предназначены для размещения в стерильном поле, где их можно вскрывать для извлечения изделий.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Повторная стерилизация может повредить изделие.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Запрещается использовать изделие, если оно хранилось с нарушением указанных ниже условий. Изделие следует хранить в чистом, прохладном и сухом месте при температуре ниже 37 °C.

Это изделие имеет дату истечения срока годности, и его следует использовать до даты «Годен до» (срок годности), отпечатанной на коробке.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕТОДЫ

ОБРАЩЕНИЕ

Строго соблюдайте правила асептики при подготовке изделия и обращении с ним.

Для вскрытия упаковки удерживайте основание наружного лотка и движением назад оторвите крышку, чтобы можно было захватить кромку внутреннего лотка и извлечь его. Поместите внутренний лоток в стерильное поле и осторожно извлеките трубки, каждая из которых содержит отдельную коллагеновую матрицу BioBridge. Каждое изделие можно извлечь из пластиковой трубки, удалив колпачок и выдвигая изделие.

СОХРАНЕНИЕ АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ

Для сохранения асептических условий во время операции необходимы особые меры предосторожности и чрезвычайно тщательная подготовка операционного поля перед операцией. При подозрении на операционную инфекцию следует рассмотреть целесообразность удаления пораженных тканей. Любая послеоперационная инфекция подлежит активному лечению в самые короткие возможные сроки. Нелеченная инфекция может привести к необходимости удаления материала.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — КОЛЛАГЕНОВАЯ МАТРИЦА FIBRALIGN BIOBRIDGE®

Следует избегать воздействия на коллагеновую матрицу BioBridge факторов внешней среды во время заживления. Если необходимо обнажение матрицы BioBridge во время заживления, следует выполнить обработку для предотвращения загрязнения и обеспечить заживление вторичным натяжением путем покрытия тканевым лоскутом, если это возможно.

ВЫБОР РАЗМЕРА

Обрежьте коллагеновую матрицу BioBridge до нужного размера острыми хирургическими ножницами. Избегайте отсечения слишком малых фрагментов, поскольку линия шва может испытывать избыточное натяжение, что может привести к восстановлению исходного дефекта или образованию дефекта прилегающей ткани.

НАЛОЖЕНИЕ ШВОВ

Для обеспечения оптимальных условий восстановления тканей коллагеновая матрица BioBridge должна сохранять конфигурацию в предназначенном для нее месте. Рекомендуется подшивать BioBridge к окружающим мягким тканям. Несмотря на то, что компания Fibralign не может рекомендовать конкретный хирургический метод, подходящий для всех пациентов, следует применять нерассасывающиеся или рассасывающиеся шовные материалы с размерами от 11-0 до 5-0 в зависимости от цели применения. Рекомендуется применение шовного материала размером от 10-0 до 11-0 для наложения

швов через BioBridge и от 5-0 до 8-0 для фиксации BioBridge путем оборота шовного материала вокруг изделия и завязывания узла.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Коллагеновая матрица BioBridge предназначена только для однократного применения. Повторное применение запрещено.

Следует строго соблюдать правила асептики. При возникновении инфекции следует проводить активное лечение. Нелеченная инфекция может привести к необходимости удаления материала. Для восстановления тканей используйте материал с правильно выбранным размером. После имплантации проверяйте целостность изделия. Если матрица BioBridge обрезана до размера, слишком малого для восстановления ткани, возможно избыточное натяжение в точках фиксации, что может привести к выпадению.

Недостаточная фиксация может позволить материалу мигрировать и недостаточно поддерживать восстановление.

УДАЛЕНИЕ В ОТХОДЫ

При обращении с любыми неиспользованными фрагментами матрицы и их удалении в отходы применяйте общепринятые методы медицинской практики и выполняйте требования применимых законов и нормативных документов.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

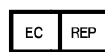
Символ	Определение	Символ	Определение
	Повторная стерилизация запрещена	 37 °C	Ограничение температуры хранения
	Повторное применение запрещено		Производитель
	Годен до		Осторожно
	Это изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕС по медицинским изделиям		CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by or on the order of a physician.
	Номер по каталогу		Беречь от влаги
	Код партии		Запрещается использовать, если упаковка повреждена
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Стерилизовано облучением
5X	Пять изделий в каждой упаковке		Прочтите инструкцию по применению

Fibralign, NANOWEAVE и BioBridge являются зарегистрированными товарными знаками компании Fibralign Corporation и защищены патентом США № 8,513,382 и другими патентами на стадии рассмотрения.

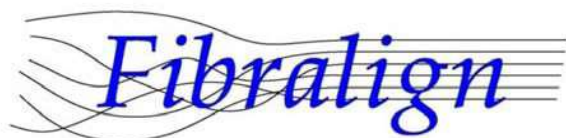


Производитель:

Fibralign Corporation
32930 Alvarado-Niles Road,
Suite 350
Union City, CA 94587
+1.415.902.4721



Labquality Ltd
Kumpulantie 15
00520 Helsinki, Finland



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.

KONTRAINDIKATIONER

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 godtagen medicinsk praxis och tillämpliga lagar samt regleringar.

DEFINITIONER

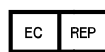
Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Omsterilisera inte		Begränsning av förvaringstemperatur
	Återanvänd inte		Tillverkare
	Använd före den		Varning
	Den här produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EG om medicintekniska produkter		CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by or on the order of a physician.
	Reservdelsnummer		Håll torr
	Batchkod		Använd inte om förpackningen är skadad
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Steriliserad genom strålning
	Fem anordningar per förpackning		Läs bruksanvisningen

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, CA 94587
+1.415.902.4721



Labquality Ltd
Kumpulantie 15
00520 Helsinki, Finland



BioBridge® Kolajen Matrisi



0344

Fibralign BioBridge® Kolajen Matrisi, Tip 1 domuz kolajeni ile işleme tabi tutulmuş oldukça saflaştırılmış pepsinden yapılan steril, ince kolajen şerididir ve Fibralign'a ait Nanoweave® teknolojisi özelliğine sahiptir. Her pakette beş cihaz olacak şekilde tek kullanımlık paketlerde sağlanır.

ENDİKASYONLAR

BioBridge® Kolajen Matrisi, özellikle lenf ödemi ele almak için kullanılan cerrahi işlemlerle (lenf nodülü transferi, lenfotikovenöz anastomoz) birlikte veya bu işlemlerden sonra lenfatik doku onarımını desteklemek amacıyla, zayıflığın ve yetersizliğin mevcut olduğu yumuşak dokuyu güçlendirmek için amaçlanmıştır.

BioBridge, normal vücut yapısının yerini almak veya yumuşak doku onarımına tam mekanik güç sağlamak amacı taşımamaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

BioBridge'in, domuz ürünlerine bilinen duyarlılığı olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

Bu ürünün belirtilenler dışındaki uygulamalarda kullanımı, sütür çekmesi veya onarımın başarısız olması gibi ciddi komplikasyonlar potansiyeline sahiptir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Uygun cerrahi işlemler ve teknikler, tıbbi uzmanın sorumluluğundadır. Her cerrahın, spesifik hasta durumuyla birlikte, tıbbi eğitime ve deneyime bağlı olarak kullanılan işlemin uygunluğunu değerlendirmesi gerekmektedir.

ÖNLEMLER

BioBridge Kolajen Matrisi dış plastik paketi hasarlıysa veya yırtılmışsa KULLANMAYIN. Hasarlı paketleme, ürün degradasyonuna veya kontaminasyonuna neden olabilir.

BioBridge, sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır; cihazları tekrar kullanmayın. Aseptik tekniklere harfiyen uyararak paketi açın ve işlemi tamamladıktan sonra kullanılmamış cihazları atın. Ciddi hasta yaralanmasına neden olabileceğinden dolayı başka hasta işlemleri için cihazları SAKLAMAYIN veya başka bir amaca uygun hale GETİRMEYİN. Tekrar kullanmak ve başka bir amaca uygun hale getirmek, cihaz hasarı, cihaz biyolojik uyumluluğunun tehlikeye girmesi de dahil olmak üzere cihazın arızalanmasına veya işlemle ilgili komplikasyonlara neden olabilir ve çapraz enfeksiyona ve kontaminasyona yol açabilir.

Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ADVERS REAKSİYONLAR

Olası advers reaksiyonlara, kontaminasyon, enfeksiyon, inflamasyon, adhezyon ve doku enkapsülasyonu da dahildir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Enfeksiyon veya alerjik reaksiyonun olması halinde tüm matrisin revize edilmesi veya çıkarılması gerekebilir.

STERİLİTE

BioBridge Kolajen Matrisi **STERİL** olarak sağlanır. Paket, paketin hiçbir şekilde tehlikeye atılmaması koşuluyla, etikette yazılı olan "Son Kullanma" tarihine (geçerlilik süresi) kadar etkili bariyer işlevine sahip olacaktır.

Hasarlı ürünü derhal Fibralign Corporation'a iade edin.

Kutu ve dış plastik tepsi ile kapak, steril alana konulamaz. BioBridge içeren iç tepsi ve tüpler, steril alan için tasarlanmış olup, burada açılarak cihazlar çıkarılabilir.

TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Tekrar sterilize etmek, ürüne zarar verebilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Bu ürünün aşağıdaki saklama koşullarına uygun olarak saklanmamış olması halinde kullanmayın: Ürünün 37 °C altındaki sıcaklıkta temiz, serin ve kuru bir ortamda saklanması gerekmektedir.

Bu ürünün son kullanma tarihi vardır ve kutuda işaretli "son kullanma" tarihinden (geçerlilik süresi) önce kullanılması gerekmektedir.

ÖNERİLEN TEKNİKLER

MUAMELE ETME

Ürünü hazırlarken ve muamele ederken aseptik tekniklere harfiyen uyun.

Paketi açmak için, taban dış tepsisini tutun ve kapağı soyarak çıkarın, böylece iç tepsi, kapağı tutarak çıkarılabilir. İç tepsiyi steril bir ortama yerleştirin ve her bir BioBridge Kolajen Matrisini tutarak tüpleri yavaşça çıkarın. Her bir cihaz, kapağı çıkarılarak ve dışarı kaydırılarak plastik tüpünden çıkarılabilir.

ASEPSİYİ KORUMAK

Cerrahi sırasında asepsiyi korumaya yardımcı olması için, özel önlemler ve son derece dikkatli preoperatif alan azırlıkları gereklidir. Operatif enfeksiyondan şüphelenildiğinde, ilgili dokuların diseksiyonu göz önünde bulundurulmalıdır. Postoperatif enfeksiyonun mümkün olan en erken zamanda agresif olarak tedavi edilmesi gerekir. Giderilmeyen enfeksiyon, malzemenin çıkarılmasını gerektirebilir.

KULLANIM TALİMATI – FIBRALIGN BIOBRIDGE® KOLAJEN MATRİKSİ

İyileşme sırasında BioBridge Kolajen Matrisinin dış ortama maruz kalmasından kaçınılması gerekmektedir. BioBridge cihazının iyileşme sırasında ortaya çıkması gerekirse, kontaminasyonu önleyecek şekilde muamele edin ve mümkünse doku flep kaplaması ile sekonder iyileşme sağlayın.

BÜYÜKLÜK BELİRLEME

BioBridge Kolajen Matrisi keskin cerrahi makas kullanarak istenen büyüklükte kesin. Sütür hattında aşırı gerginlik olabileceğinden, bu da, orijinal durumun nüksüne veya bitişik doku defekti gelişimine yol açabileceğinden dolayı fazla küçük kesmekten kaçının.

DİKİŞ ATMA

Doku onarımı için en uygun koşulları sağlamak üzere, BioBridge Kolajen Matrisi, belirlenen konumda konfigürasyonunu muhafaza etmelidir. BioBridge'in çevredeki yumuşak dokuya dikilmesi önerilir. Fibralign, tüm hastalar için uygun olan belirli bir cerrahi teknik önermemesine rağmen, emilemeyen veya emilebilir sütürler uygulamaya bağlı olarak 11-0 ila 5-0 büyüklük aralığında kullanılmalıdır. 10-0 ila 11-0 büyüklük aralığında bulunan sütürlerin BioBridge içinden

dikiş atmak için kullanılması ve 5-0 ila 8-0 aralığındaki sütürlerin de sütürü cihaz etrafına bağlayıp düğüm atarak BioBridge'i sabitlemek için kullanılması tavsiye edilmektedir.

UYARILAR

BioBridge Kolajen Matrisi, sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır; cihazı tekrar kullanmayın.

















Aseptik tekniklere harfiyen uyulmalıdır. Enfeksiyon gelişmesi halinde agresif olarak tedavi edilmesi gerekmektedir. Giderilmeyen enfeksiyon, malzemenin çıkarılmasını gerektirebilir. Onarım için uygun şekilde boyutlandırılmış malzeme kullanın. İmplantasyondan sonra ürün bütünlüğünü kontrol edin. BioBridge'in onarım için çok küçük kesilmesi halinde fiksasyon noktalarında aşırı gerginlik olabilir, bu da çekmeye yol açabilir.

Yetersiz fiksasyon, malzemenin yer değiştirmesine ve onarımı yeterli şekilde desteklememesine yol açabilir.

ATMA

Kullandıktan sonra, matrisin varsa kullanılmamış kısımlarını, kabul edilen tıbbi uygulamaya ve geçerli yasalar ve düzenlemelere uygun olarak muamele edin ve atın.

TANIMLAR

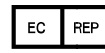
Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Tekrar Sterilize Etmeyin		Saklama sıcaklığı sınırlaması
	Tekrar Kullanmayın		Üretici
	Son Kullanma Tarihi		Dikkat
	Bu ürün, Tıbbi Cihazlarla ilgili 93/42/EC Direktifinin gereksinimlerini karşılar		CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by or on the order of a physician.
	Parça numarası		Kuru Yerde Muhafaza Edin
	Parti Kodu		Paket hasar görmüşse kullanmayın
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci		Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Her pakette beş cihaz		Kullanım talimatını okuyun

Fibralign, NANOWEAVE ve BioBridge; Fibralign Corporation şirketinin tescilli ticari markalarıdır ve ABD Patent No. 8,513,382 ve diğer bekleyen patentler ile korunmaktadır.



Üretici:

Fibralign Corporation
32930 Alvarado-Niles Road,
Suite 350
Union City, CA 94587
+1.415.902.4721



Labquality Ltd
Kumpulantie 15
00520 Helsinki, Finland