

Instructions for use - GB

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications

STERILE

Sterilized with ethylene oxide gas. For single use only. Do not autoclave.

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

STORAGE

- Store in a dark, dry place between -18°C and 8°C (39°F).
- Use the device prior to the 'use by' specified on the package.

Description

The Vivosorb® sheet is composed of a bioresorbable copolyester poly(DL-lactide-ε-caprolactone) sheet. The Vivosorb® sheet can be applied to temporarily separate opposing soft tissues.

The Vivosorb® sheet elicits a minimal acute inflammatory reaction of the surrounding tissue, which is followed by gradual encapsulation of the material by fibrous tissue. Degradation of the sheet occurs through hydrolysis leading to gradual reduction of molecular weight. The sheet remains its initial mechanical properties up to at least 8-10 weeks, whereafter rapid loss of mechanical strength and gradual mass loss occur. The final degradation products, lactic acid and ω-hydroxy hexanoic acid, are resorbed, metabolized and excreted by the body. The material is resorbed within approximately 16 months.

The Vivosorb® size and thickness are indicated on the label. Vivosorb® is packed in a Tyvek pouch protected by a Tyvek sheet. The Tyvek pouch is sealed in an aluminium pouch including silica gel, and then packed in a carton box with an IFU.

Vivosorb® is indicated for single-use.

Indications

Vivosorb® is indicated for use as a temporary protective sheet to separate opposing soft tissues, thereby minimizing tissue attachment.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

- The Vivosorb® sheet is for single use only. Do not resterilize or re-use. Structural integrity and/or function may be impaired through cleaning, resterilization, or re-use and may cause adverse patient reactions. Accordingly, Polyganics will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from re-use of (or any part of) the Vivosorb® sheet;
- Vivosorb should not be used in cardiac surgery or used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system;
- Sterile unless package has been opened or damaged. Discard open unused devices;
- The Vivosorb® sheet should only be used by physicians who are trained in surgery. Accordingly, Polyganics will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel. The physician should consult recent literature on current medical practice on surgery.
- The Vivosorb® sheet is not intended to bridge tissue gaps.
- Tissue support may be suboptimal in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from cancer, anaemia, obesity, diabetes,

infection or other conditions which may delay wound healing, infected wounds, or mild tissue inflammatory response characteristic of foreign body response.

Precautions

- Do not expose the sheet to organic solvents (e.g. chloroform, acetone);
- Always fixate the sheet with non absorbable sutures or absorbable sutures keeping their strength up to at least 12 weeks
- Wrinkling or folding may cause sticking of the sheet to itself.
- Ensure sufficient healthy soft tissue is available to cover VIVOSORB in order to avoid protrusion or wound dehiscence.

Adverse Events

Procedures requiring implantation of a Vivosorb® sheet should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during the procedure.

Adverse events associated with the use of a Vivosorb® sheet may include but are not limited to:

- Failure to provide adequate support for appropriate healing;
- Transitory local irritation;
- Infection;
- Allergy;
- Delayed wound healing.

Opening of the package














Open the aluminium pouch. **Attention:** the outside of white/transparent pouch is not sterile.

The pouch is opened in such a way that the device remains sterile. By claspings the sheet gently by forceps, it can be taken from the tyvek protective sheet.

Suturing Technique

1. Fixate the Vivosorb® sheet to the surrounding tissue (using standard suturing techniques). Ensure that there is sufficient soft tissue to cover the device.
2. Or fixate simultaneously with closing the wound. The later option makes that the sheet is an integral part of the closed tissue and sutures.
3. The sutures must be at least 2mm from the edges of the sheet.
4. It must be ensured that the sheet does not act as a bridge to close the gap.
5. Dispose contaminated implantation and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio-hazardous waste.

USED SYMBOLS

-  = Consult instructions for use.
-  = Caution
-  = Do not use if package is damaged
-  = Manufacturer
-  = Use by
-  = Catalog number
-  = Do not reuse
-  = Do not re-sterilize
-  = Lot number
-  = Sterilized with ethylene oxide gas
-  = Keep dry
-  = Keep away from sunlight
-  = Storage temperature limit

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Polyganics product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Polyganics be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Polyganics to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in Polyganics printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Polyganics will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Manufacturer:
 Polyganics Tel: +31 50 588 6588
 Blauwborgje 32 www.polyganics.com
 9747 AC Groningen
 The Netherlands

Instrucciones de uso - ES

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso completas. Tenga en cuenta todos los avisos y advertencias indicados a lo largo de estas instrucciones. De lo contrario, podrían producirse complicaciones.

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno. Para un solo uso. No esterilizar en autoclave.

Advertencia

La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Almacenamiento

- Almacene el dispositivo en un lugar oscuro y seco, a una temperatura de entre -18 °C y 8 °C (0-46 °F).
- Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

Descripción

La lámina Vivosorb® está compuesta por un compuesto copoliéster bio absorbible poli (DL-láctido-ε-caprolactana). La lámina VivoSorb® se aplica para tejidos blandos opuestos separados temporalmente. La lámina Vivosorb® provoca una reacción de inflamación mínima de los tejidos circundantes, que es seguida por un encapsulado gradual del material por el tejido fibroso. La degradación de la lámina Vivosorb® se produce por hidrólisis que conduce a una reducción gradual de su peso molecular. La lámina Vivosorb® mantiene sus propiedades mecánicas iniciales alrededor al menos de 8-10 semanas, perdiendo dicha fuerza y masa de forma gradual. La degradación final del producto, ácido láctico y ácido ω-hidroxi hexano, se reabsorbe, metabolizado y excretado por el cuerpo. NEUROLAC se reabsorbe aproximadamente en 16 meses.

El tamaño y grosor de Vivosorb® figura en la etiqueta del envase del producto. Está envasado en bolsa tyvek protegida por una lámina de tyvek. La bolsa Tyvek se sella en una bolsa de aluminio que incluye gel de sílice y, a continuación, se embala en una caja de cartón con instrucciones de uso. Vivosorb® está indicado para un solo uso.

Aplicaciones

Vivosorb® está indicado para su uso como lámina protectora temporal para separar tejidos blandos opuestos, minimizando así la unión del tejido.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias

- La lámina Vivosorb® es para un solo uso. No la vuelva a esterilizar ni a usar. La integridad estructural y/o funcionamiento se puede ver comprometida por una segunda esterilización o reutilización de (una parte de) la lámina Vivosorb®, pudiendo causar reacciones adversas al paciente. Polyganics no se hace responsable directamente por daños motivados por dicha causa.
- Vivosorb no debe utilizarse en cirugías cardíacas ni en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.
- La esterilidad se pierde si el envase sufre desperfectos o está roto. Evite su uso en esos casos.
- La lámina Vivosorb® sólo debería ser utilizada por médicos especializados en cirugía. De igual manera, Polyganics no se responsabilizará de ningún daño directo o posterior como consecuencia del uso por parte de personal no cualificado.
- La lámina Vivosorb® no debe usarse para rellenar huecos en tejidos.

- El soporte de tejido puede que no resulte óptimo en pacientes de avanzada edad, desnutridos o debilitados o en pacientes que sufran cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otros estados que puedan retrasar la cicatrización de la herida, heridas infectadas o respuesta inflamatoria del tejido blando, característicos de una respuesta a cuerpos extraños.

Precauciones

- No exponer la lámina a disolventes orgánicos (p.e. cloroformo, acetona).
- Fije siempre la lámina con suturas no absorbibles o suturas absorbibles que mantengan su efecto durante al menos 12 semanas.
- Plegarla o arrugarla puede deteriorarla, al adherirse la lámina sobre su misma.
- Asegúrese de que haya suficiente tejido blando sano disponible para cubrir el dispositivo VIVOSORB y evitar así la protrusión o dehiscencia de la herida.

Efectos adversos

Aquellos médicos no familiarizados con las posibles complicaciones que puede producir este tratamiento no deben iniciar tratamientos que requieran la implantación de una lámina Vivosorb®. Pueden presentarse complicaciones en cualquier momento del tratamiento. Los efectos adversos asociados a la lámina Vivosorb® pueden ser los siguientes, de forma no exhaustiva:

- No proporcionar el efecto curativo adecuado.
- Irritación local transitoria.
- Alguna infección.
- Alergia.
- Cicatrización retardada.














Apertura del envase

Abra la bolsa de aluminio. **Atención:** la parte exterior de la bolsa blanca/transparente no es estéril. Abrir el envase de forma que se mantenga la esterilidad del dispositivo. Extraer la lámina con una pinza fórceps, retirándole la lámina protectora de tyvek.

Técnica de sutura

- Fije la lámina Vivosorb® al tejido de alrededor (emplee las técnicas de sutura estándar). Asegúrese de que haya suficiente tejido blando para cubrir el dispositivo. O fijarla al mismo tiempo que se cierra la herida. Esta última opción hace que la lámina sea parte integral del tejido cerrado y de la sutura.
- La sutura debe estar al menos a 2 mm. del borde de la lámina.
- Debe asegurarse que la lámina no actúa como relleno del hueco.
- Los materiales contaminados tras el implante y los envoltorios deben eliminarse siguiendo los procedimientos y precauciones hospitalarios y referentes a los residuos biológicos peligrosos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

-  = Consultar las instrucciones de empleo adjuntas
-  = Advertencia
-  = No utilizar en caso de que el embalaje esté deteriorado
-  = Consulte las indicaciones de uso
-  = Caducidad
-  = Número de catálogo
-  = No reutilizar
-  = No volver a esterilizar
-  = Número de lote
-  = Esterilizado con gas de óxido de etileno
-  = Mantener seco
-  = Manténgase alejado de la luz solar
-  = Límite de temperatura de almacenamiento

EXTINCIÓN DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los productos Polyganics que se describen en este folleto no incluyen garantía explícita ni implícita alguna, incluyendo de forma no exhaustiva cualquier garantía implícita de comercialización o aplicación para usos determinados. En ninguna circunstancia será responsable Polyganics de ningún daño directo, fortuito u otro aparte de los especificados en la ley vigente. Nadie tiene autoridad para hacer ninguna declaración u otorgar garantía alguna que comprometa a Polyganics salvo la referida aquí.

Las descripciones o especificaciones en impresos Polyganics, incluida esta publicación, se limitan a la descripción del producto en el momento de su fabricación y no constituyen garantía alguna.

Polyganics no será responsable por daño alguno directo, fortuito o consecuencia de reutilización del producto.

Fabricante:

Polyganics Tel. +31 50 588 6588
 Blauwborgje 32 www.polyganics.com
 9747 AC Groningen
 Países Bajos

Gebruiksaanwijzingen – NL

Lees voor gebruik alle gebruiksaanwijzingen door. Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzingen. Het nalaten hiervan kan tot complicaties leiden.

STERIEL

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Alleen voor eenmalig gebruik. Niet reinigen in autoclaaf.

LET OP

Dit product mag volgens de Amerikaanse federale wetgeving enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

BEWAREN

- Bewaar het product op een donkere koele plaats bij -18 tot 8 °C.
- Gebruik het product voor de "ten minste houdbaar tot"-datum op de verpakking.

Beschrijving

De Vivosorb® sheet is samengesteld uit het bioresorberebare copolyester poly(DL-lactide-ε-caprolacton). De Vivosorb® sheet kan worden toegepast voor het tijdelijk scheiden van aangrenzende zachte weefsels.

De Vivosorb® sheet veroorzaakt een minimale acute ontstekingsreactie in het omliggende weefsel, welke wordt gevolgd door een geleidelijk inkapselen van het materiaal door vezelig bindweefsel. Degradatie van de sheet vindt plaats door middel van hydrolyse wat leidt tot een graduele afname van het moleculaire gewicht. De sheet behoudt zijn initiële mechanische eigenschappen tot ten minste 8-10 weken waarna een snel verlies van de mechanische sterkte en graduele massa afname optreedt. De uiteindelijke degradatieproducten, melkzuur en ω-hydroxy hexaanzuur worden geresorbeerd, gemetaboliseerd en uitgescheiden door het lichaam. Het materiaal is binnen ongeveer 16 maanden volledig opgelost.

De maat en dikte van Vivosorb® zijn aangegeven op het label. Vivosorb® is verpakt in tyvek en wordt beschermd door een tyvek sheet. De Tyvek sheet wordt geseald in een aluminium pouch met silica gel, en vervolgens met een IFU in een kartonnen doos geplaatst. Vivosorb® is geïndiceerd voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Vivosorb® is bedoeld voor gebruik als tijdelijk membraan voor het scheiden van aangrenzende zachte weefsels om verkleving te voorkomen.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

- Vivosorb® sheet is voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Schoonmaak, hersterilisatie of hergebruik kan de structurele integriteit en/of functie ervan beïnvloeden en kan leiden tot nadelige patiëntreacties. Dienovereenkomstig zal Polyganics niet aansprakelijk zijn voor enige directe of gevolgschade of kosten die het gevolg zijn van hergebruik van (of delen van) de Vivosorb® sheet;
- Vivosorb® mag niet worden gebruikt bij hartoperaties of in direct contact met het hart, het bloedvatstelsel of het centrale zenuwstelsel;
- Steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Geopende, niet gebruikte sheets weggoien;
- De Vivosorb® sheet dient alleen te worden gebruikt door artsen die getraind zijn in chirurgie. Dienovereenkomstig zal Polyganics niet aansprakelijk zijn voor enige directe of gevolgschade of kosten die het gevolg zijn van gebruik

door ongetraind personeel. De arts dient recente literatuur te raadplegen betreffende de huidige chirurgie;

- De Vivosorb® sheet is niet geïndiceerd om weefseldefecten te overbruggen.
- Weefselondersteuning kan suboptimaal zijn bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten of patiënten die lijden aan kanker, bloedarmoede, obesitas, diabetes, infecties of andere aandoeningen die de wondheling vertragen, geïnfecteerde wonden of milde weefselontsteking in reactie op lichaamsvreemde voorwerpen.

Voorzorgsmaatregelen

- De sheet niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (bijv. chloroform, aceton);
- De sheet dient altijd te worden gefixeerd. Gebruik hiervoor niet absorbeerbaar hecht draad of absorbeerbaar hecht draad dat zijn sterkte tot minimaal 12 weken behoudt.
- Kreuken of vouwen van de sheet kan plakken van de sheet aan zichzelf veroorzaken.
- Zorg ervoor dat er voldoende gezond weefsel aanwezig is om VIVOSORB® te bedekken om protrusie of wonddehiscentie te voorkomen

Nadelige gebeurtenissen

Procedures die implantatie van een Vivosorb® sheet vereisen dienen niet te worden uitgevoerd door artsen die onbekend zijn met de mogelijke complicaties. Complicaties kunnen op elk moment tijdens de procedure optreden.

Nadelige gebeurtenissen verbonden aan het gebruik van een Vivosorb® sheet kunnen omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- Het niet voldoende ondersteuning geven voor het juiste herstel;
- Tijdelijk plaatselijke irritatie;
- Infectie;
- Allergische reactie;
- Vertraagde wondheling.














Openen van de verpakking

Open de aluminium verpakking. **Let op:** de buitenkant van de witte/transparante verpakking is niet steriel. De verpakking wordt zodanig geopend dat de houder steriel blijft. Door de sheet voorzichtig tussen een pincet te klemmen, kan het uit de beschermende tyvek sheet worden genomen.

Hechtingstechniek

1. Fixeer Vivosorb® aan het omringende weefsel (met standaard hechttechnieken). Zorg voor voldoende zacht weefsel om Vivosorb te bedekken.
2. Of fixeer tegelijkertijd met het sluiten van de wond. De laatste optie zorgt ervoor dat de sheet een integraal geheel vormt met het gesloten weefsel en de hechtingen.
3. De hechtingen moeten ten minste 2mm uit de hoeken van de sheet komen.
4. Het moet worden vastgesteld dat de sheet niet functioneert als een overbrugging om een defect te sluiten.
5. Gooi besmette implantatie- en verpakking-materialen weg overeenkomstig de standaard ziekenhuisprocedures en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gevaarlijk biologisch afval.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

-  = Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  = Waarschuwing
-  = Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd
-  = Producent
-  = Uiterste gebruiksdatum
-  = Catalogus nummer
-  = Niet hergebruiken
-  = Niet her-steriliseren
-  = Partijnummer
-  = Met ethyleenoxidegas gesteriliseerd
-  = Droog bewaren
-  = Beschermen tegen zonlicht
-  = Bewaartemperatuur limiet

AFSTAND VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL

Er bestaat geen specifieke of impliciete garantie - hier inbegrepen elke impliciete garantie op verhandelbaarheid of geschiktheid voor een specifieke toepassing - op het (de) in deze publicatie beschreven Polyganics product(en). Behalve indien nadrukkelijk bij wet voorzien, zal Polyganics in geen geval aansprakelijk zijn voor enige directe, bijkomstige of gevolgschade. Met uitzondering van datgene wat in onder-havig document wordt vermeld, is niemand bevoegd Polyganics tot enige vertegenwoordiging of garantie te binden.

Beschrijvingen of specificaties in Polyganics drukwerk, deze publicatie inbegrepen, zijn alleen bedoeld om het product op het moment van productie algemeen te beschrijven en kunnen nooit als een garantie worden beschouwd.

Polyganics is niet verantwoordelijk voor enige directe, bijkomende of voortvloeiende schade die het gevolg is van herhaald gebruik van het product.

Producent:

Polyganics Tel: +31 50 588 6588
 Blauwborgje 32 www.polyganics.com
 9747 AC Groningen
 Nederland

Mode d'emploi - FR

Avant utilisation, lire avec attention le mode d'emploi. Respecter tous les avertissements et les conseils de précaution mentionnés dans ce mode d'emploi. Tout manquement à cette règle peut engendrer des complications.

Stérile

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux (OE). Prévu pour l'usage sur un seul patient. Ne pas stériliser dans un autoclave.

Précaution

La législation fédérale américaine (USA) limite la vente de cet article aux médecins ou à la vente sur prescription médicale.

Stockage

- À conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière à une température entre - 18 °C et 8 °C (0-46 °F).
- Utiliser le produit impérativement avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Description

Le film Vivosorb® se compose d'une feuille de copolyester poly(DL-lactide-ε-caprolactone). Le film Vivosorb® peut être appliqué sur des tissus tendres opposés et séparés temporairement. Le film Vivosorb® ne provoque que des réactions inflammatoires aiguës minimales des tissus environnants, qui débouchent par la suite sur une encapsulation graduelle du matériau par un tissu fibreux. La dégradation du film se produit par hydrolyse et se traduit par une réduction progressive du poids moléculaire. Le film conserve ses propriétés mécaniques jusqu'à au moins 8-10 semaines, puis sa résistance mécanique et sa masse graduelle diminuent rapidement et progressivement. Les produits de dégradation finaux, l'acide lactique et l'acide hexanoïque hydroxyde sont résorbés, métabolisés et excrétés par l'organisme. Le matériau se résorbe dans les 16 mois environ.

Le film est emballé dans une enveloppe en tyvek et protégé par une feuille de tyvek. La pochette en Tyvek est scellée dans un film en aluminium avec du gel à base de silice et emballée dans une boîte en carton avec une notice d'utilisation. Vivosorb® est à usage unique.

Indications

Vivosorb® est prévu pour un usage en tant que film de protection temporaire de séparation de tissus tendres et opposés. Il réduit l'adhérence des tissus.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Avertissement

- Le film Vivosorb® est à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. L'intégrité structurelle et/ou fonctionnelle peut être endommagée par un nettoyage, une restérilisation ou une réutilisation et dès lors causer des réactions indésirables chez le patient. Polyganics ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage ou coût direct ou indirect provoqué par une réutilisation du film Vivosorb® (ou d'une partie quelconque de celui-ci);
- Ne pas utiliser Vivosorb® pour la chirurgie cardiaque ou en contact direct avec le cœur ou les systèmes circulatoire ou nerveux centraux.
- Stérile, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Éliminer tout produit ouvert et inutilisé.
- Le film Vivosorb® est exclusivement réservé aux médecins dûment formés à la chirurgie. Par conséquent, Polyganics ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage ou coût direct ou indirect provoqué par l'usage

par un personnel non formé à cet effet. Le chirurgien doit consulter la littérature récente concernant la pratique médicale actuelle en chirurgie.

- Le film Vivosorb® n'est pas prévu pour ponter des interstices dans les tissus.
- Le support des tissus peut être sous-optimal chez des patients âgés, mal nourris ou affaiblis ou chez les patients souffrant d'un cancer, d'une anémie, d'obésité, de diabète, d'une infection ou d'une réponse inflammatoire de tissu bénigne caractéristique d'une réponse aux corps étrangers.

Précautions

- Ne pas exposer le film à des solvants organiques (chloroforme, acétone, par ex.).
- Toujours fixer le film avec des fils non résorbables ou des fils résorbables qui conservent leur solidité pendant 12 semaines au moins..
- Si le film est plié, il risque de se coller.
- S'assurer de la présence suffisante de tissus tendres et sains pour recouvrir VIVOSORB, afin de prévenir la protrusion ou la déhiscence de la plaie.

Effets indésirables

Seuls des médecins informés des complications possibles sont autorisés à réaliser les procédures nécessitant l'implantation d'un film Vivosorb®. Des complications peuvent se déclarer à tout moment de la procédure.

Les effets latéraux associés à l'usage du film Vivosorb® comprennent entre autres :

- l'inefficacité à assurer un soutien adéquat pour une guérison appropriée ;
- Irritation locale transitoire
- infection
- allergie
- retardement de la cicatrisation

Ouverture de l'emballage

Ouvrir la pochette en aluminium. **Attention** : la face extérieure de la pochette transparente/blanche n'est pas stérile.

Ouvrir la pochette en veillant à ce que le film reste stérile. Pincer le film avec précaution avec des forceps pour le séparer de la feuille de protection en tyvek.

Technique de suture

1. Fixer le film Vivosorb® au tissu environnant (en utilisant les techniques de sutures chirurgicales standard). S'assurer de la présence suffisante de tissus tendres pour recouvrir le dispositif.
2. Ou le fixer simultanément en fermant la plaie. L'option ultérieure fait que le film devient une partie intégrale du tissu fermé et des sutures.
3. Les sutures doivent être placées à 2 mm au moins des bords du film.
4. Veiller à ce que le film ne fasse pas de pont pour fermer l'interstice.
5. Jeter les implantations contaminées et les emballages en respectant les procédures standard de l'hôpital et les précautions universelles concernant les déchets à risques biologiques.

SYMBÓLES UTILISÉS

- = Consulter les instructions d'utilisation.
- = Précaution
- = Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- = Fabricant
- = Date de péremption
- = Numéro de catalogue
- = Ne pas réutiliser
- = Ne pas restériliser
- = Numéro de lot
- = Stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux (OE).
- = À conserver au sec
- = Conserver à l'abri des rayons solaires
- = Limite de température de stockage

CLAUSES DE GARANTIE ET LIMITES DE RESPONSABILITÉ

Aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans y être limitée, une garantie implicite quelconque concernant la valeur commerciale ou l'adéquation à un usage particulier n'est accordée sur le ou les produits Polyganics décrits dans cette publication. Polyganics ne saurait en aucun cas être tenu responsable d'un dommage quelconque direct, indirect ou apparaissant ultérieurement, autre que ceux expressément prévus par une législation spécifique. Aucun tiers n'est autorisé à contraindre Polyganics à remettre une représentation ou une garantie quelconque à l'exception de celle exposée dans la présente publication.

Les descriptions ou les spécifications contenues dans les publications Polyganics ne sont données qu'à titre d'information sur le produit, elles représentent uniquement une description générale de ce dernier au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.

Polyganics ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage direct, indirect ou apparaissant ultérieurement, provoqué par la réutilisation du produit.

Fabricant:
 Polyganics Tél: +31 50 588 6588
 Blauwborgje 32 www.polyganics.com
 9747 AC Groningen
 Pays-Bas

Instruções de utilização - PT

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Tenha em atenção todos os avisos e precauções indicados nestas instruções. Não o fazer poderá resultar em complicações

Esterilizado

Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apenas para utilização única. Não recorrer à autoclavagem.

Atenção

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem deste.

Armazenamento

- Conserve num local seco e protegido da luz a uma temperatura entre -18 °C e 8 °C (0-46°F).
- Utilize o dispositivo antes de atingir a data de validade indicada na embalagem.

Descrição

A membrana Vivosorb® é composta por uma membrana em co-poliéster bioabsorvível poli (DL-ácido láctico-ε-caprolactona). A membrana Vivosorb® pode ser aplicada para separar temporariamente tecidos moles opostos.

A membrana Vivosorb® provoca uma reação inflamatória aguda no tecido circundante, seguida de encapsulação gradual do material pelo tecido fibroso. A degradação da membrana ocorre por hidrólise que conduz a uma redução gradual do peso molecular. A membrana mantém as suas propriedades mecânicas iniciais até 8-10 semanas, sendo que, após esse período, podem ocorrer perdas rápidas de resistência mecânica e de massa. Os produtos de degradação final, o ácido láctico e o ácido ω-hidroxi hexanóico, são reabsorvidos, metabolizados e eliminados pelo organismo. Vivosorb é reabsorvido em aproximadamente 16 meses.

O tamanho e a espessura da Vivosorb® são indicados no rótulo. Esta é embalada numa saqueta de Tyvek protegida por uma película de Tyvek. A bolsa Tyvek é selada numa bolsa de alumínio que inclui gel de sílica e, depois, embalada numa caixa de cartão com instruções de utilização. A Vivosorb® está indicada para utilização única.

Indicações

Vivosorb® está indicado para utilização como camada protetora temporária para separar tecidos moles opostos, minimizando assim a ligação dos tecidos.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Advertências

- A membrana Vivosorb® está indicada para utilização única. Não reesterilizar ou reutilizar. A integridade e/ou função estrutural podem ser deterioradas pela limpeza, reesterilização ou reutilização, o que pode causar reações adversas no paciente. Assim, a Polyganics não será responsável por qualquer dano ou despesa direta ou indireta resultante da reutilização da membrana (ou parte dela) Vivosorb®.
- Vivosorb não deve ser usado em cirurgias cardíacas nem em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central
- A esterilidade perde-se se a embalagem estiver aberta ou danificada. Evite utilizar esses dispositivos abertos e não utilizados;
- A membrana Vivosorb® só deverá ser utilizado por médicos com a devida formação em cirurgia. Assim, a Polyganics não se responsabiliza por

quaisquer danos diretos ou indiretos nem por despesas que resultem da utilização por pessoal não qualificado. O médico deve consultar literatura recente sobre a prática médica atual em cirurgia.

- A membrana Vivosorb® não deve ser utilizada para preencher os espaços nos tecidos.
- O suporte de tecido poderá não ser o ideal em pacientes idosos, malnutridos ou debilitados ou em pacientes que sofram de doença oncológica, anemia, obesidade, diabetes, infeções ou outras condições que possam atrasar a cicatrização de incisões, incisões infetadas ou ligeira resposta inflamatória dos tecidos característica da reação do corpo a objetos estranhos.

Precauções

- Não exponha a membrana a solventes orgânicos (por ex. clorofórmio, acetona);
- Fixar sempre a membrana com suturas não absorvíveis ou suturas absorvíveis que mantenham a sua força até 12 semanas
- Preguear ou dobrar pode fazer com que a membrana adira a si própria.
- Certifique-se de que existe tecido mole suficiente para cobrir o VIVOSORB de forma a evitar protuberâncias ou deiscência da sutura.

Efeitos Adversos

Os procedimentos que requerem o implante da membrana Vivosorb® não devem ser realizados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações. As complicações podem ocorrer em qualquer altura durante o procedimento.

Os efeitos adversos associados à utilização da membrana Vivosorb® podem incluir, entre outros:

- Não proporcionar o reforço curativo apropriado;
- Irritação local transitória;
- Infeção;
- Alergia;
- Atraso na cicatrização da ferida.

Abertura da embalagem














Abrir a bolsa de alumínio. **Atenção:** a parte exterior da bolsa branca/transparente não é estéril.

A saqueta é aberta de forma ao aparelho permanecer estéril. Puxar suavemente a membrana com a pinça, retirando-a da película de proteção de Tyvek.

Técnica de Sutura

1. Fixe Vivosorb® ao tecido envolvente (usando técnicas de sutura convencionais). Certifique-se de que existe tecido mole suficiente para cobrir o dispositivo.
2. Ou fixar ao mesmo tempo que fecha a ferida. A última opção torna a membrana uma parte integral do tecido fechado e das suturas.
3. As suturas devem estar, no mínimo, a 2mm das extremidades da membrana.
4. Deve certificar-se de que a membrana não irá servir para preencher o espaço.
5. Elimine os materiais de implantação e embalagens contaminados seguindo os procedimentos standard do hospital e as precauções universais para resíduos perigosos.

SÍMBOLOS USADOS

-  = Consulte as instruções de utilização.
-  = Atenção
-  = Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
-  = Fabricante
-  = Data de validade
-  = Número de catálogo
-  = Não reutilizar
-  = Não reesterilizar
-  = Número de lote
-  = Esterilizado com gás de óxido de etileno
-  = Manter seco
-  = Manter afastado da luz solar
-  = Limite de temperatura de armazenamento

GARANTIA E RECOMENDAÇÕES

- Não existe uma garantia expressa ou implícita, incluindo mas não só, qualquer garantia implícita de comercialidade ou adequação para um fim determinado no(s) produto(s) Polyganics descrito(s) nesta publicação.
- Sob nenhuma condição a Polyganics será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos além da responsabilidade expressamente exigida por legislação específica.
- Ninguém tem autoridade para vincular a Polyganics a qualquer direito ou garantia, exceto se aqui expressamente especificado.
- Descrições e especificações impressas pela Polyganics, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a fornecer uma descrição geral do produto aquando do fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.
- A Polyganics não se responsabiliza por quaisquer danos diretos ou indiretos nem por despesas que resultem da utilização por pessoal não qualificado.

FABRICANTE

Polyganics Tel. +31 50 588 6588
 Blauwborgje 32 www.polyganics.com
 9747 AC Groningen
 Holanda

Gebrauchsanweisung - DE

Vor der Anwendung bitte alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Sämtliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in diesen Anweisungen gegeben werden, sind zu beachten. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Komplikationen führen.

STERIL

Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Nicht autoklavieren.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht ist dieses Instrument rezeptpflichtig.

LAGERUNG

- An einem dunklen, trockenen Ort bei Temperaturen zwischen -18°C und 8°C lagern.
- Das Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Beschreibung

Die Vivosorb® - Folie besteht aus einem bioresorbierbaren Poly(DL-lactid-ε-caprolacton) - Copolyestermaterial. Vivosorb® kann zur temporären Trennung unterschiedlicher Weichteilgewebe verwendet werden. Vivosorb® verursacht eine minimale Entzündungsreaktion im umliegenden Gewebe, wonach die Folie langsam von fibrösem Bindegewebe eingekapselt wird. Der Abbau von Vivosorb geschieht durch Hydrolyse, wodurch sich das Molekulargewicht langsam verringert. Vivosorb behält seine ursprünglichen mechanischen Eigenschaften mindestens 8 - 10 Wochen; danach nimmt die mechanische Festigkeit schnell ab, begleitet von langsamem Masseverlust. Die stabilen Abbauprodukte, Milchsäure und ω-hydroxy-Hexansäure, werden resorbiert, metabolisiert und vom Körper ausgeschieden. Das Material wird in etwa 16 Monaten resorbiert.

Größe und Dicke von Vivosorb® sind auf dem Etikett angegeben. Vivosorb® wird in einem Tyvek-Beutel verpackt und mit einem Tyvek-Tuch geschützt. Der Tyvek-Beutel wird zusammen mit Silicagel in einem Aluminium-Beutel versiegelt und anschließend mit einer GA in einem Karton verpackt. Vivosorb® ist ein Einwegprodukt.

Indikationen

Vivosorb® ist zur Verwendung als temporäre Schutzfolie zur Trennung unterschiedlicher Weichteilgewebe konzipiert, um die Haftung des Gewebes zu minimieren.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

- Vivosorb® ist ein Einwegprodukt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Reinigung, Resterilisierung und Wiederverwendung können die strukturelle Integrität und/oder Funktion des Materials beeinträchtigen und zu nachteiligen Patientenreaktionen führen. Daher übernimmt Polyganics keinerlei Haftung für direkte Schäden, Folgeschäden oder Kosten aufgrund der (gänzlichen oder teilweisen) Wiederverwendung der Vivosorb® - Folie;
- Vivosorb sollte nicht bei Herzoperationen verwendet werden; der unmittelbare Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem ist auf jeden Fall zu vermeiden.
- Steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Offene Verpackungen mit ungenutzten Produkten entsorgen.

- Vivosorb® darf nur von ausgebildeten Chirurgen verwendet werden. Demzufolge übernimmt Polyganics keinerlei Haftung für direkte Schäden oder Folgeschäden bzw. für Kosten aufgrund der Verwendung durch ungeschultes Personal. Der Arzt sollte sich mit der aktuellen chirurgischen Fachliteratur auskennen.
- Vivosorb® ist nicht zum Schließen von Gewebslücken konzipiert.
- Die Gewebeunterstützung kann suboptimal sein bei älteren, unterernährten oder schwachen Patienten, bei Patienten, die an Krebs, Blutarmut, Obesitas, Diabetes, erkrankt sind, bei Infektionen oder anderen Erkrankungen, die die Wundheilung verzögern, bei infizierte Wunden oder mittelstarken Entzündungsreaktionen des Gewebes die für die Reaktion auf körperfremde Teile kennzeichnend sind.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Folie nicht mit organischen Lösungsmitteln (wie Chloroform, Aceton) in Kontakt bringen;
- Fixieren Sie die Folie immer mit nicht resorbierbaren Nahtmaterial oder mit resorbierbaren Nahtmaterial, welches eine Auflösungszeit von mindestens 12 Wochen hat.
- Durch Knittern oder Falten kann die Folie an sich selbst anhaften.
- Gewährleisten Sie, dass ausreichend gesundes, weiches Gewebe zum Abdecken des VIVOSORB vorhanden ist, um Protrusion oder Wunddehiszenz zu verhindern.

Komplikationen

Verfahren, bei denen die Implantation einer Vivosorb® - Folie erforderlich ist, sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die sich mit den möglichen Komplikationen auskennen. Während des Verfahrens können jederzeit Komplikationen auftreten.

Mögliche Nebenwirkungen in Verbindung mit dem Vivosorb® -Tuch können die folgenden Symptome beinhalten, jedoch nicht ausschließlich:

- Keine adäquate Unterstützung für eine angemessene Heilung;
- Vorübergehende lokale Reizungen;
- Infektionen;
- Allergie;
- Verzögerte Wundheilung.

Öffnen der Verpackung

Den Aluminiumbeutel öffnen. **Achtung:** die Außenseite des weißen/transparenenten Beutels ist nicht steril. Beim Öffnen der Verpackung bleibt das Instrument steril. Indem man das Tuch vorsichtig mit einer Pinzette ergreift, kann es vom Tyvek-Schutz Tuch entfernt werden.

HINWEIS: Diese Empfehlungen sind ausschließlich als Standardmaßnahmen zu verstehen. Sie ersetzen keinesfalls die Klinikrichtlinien oder die professionelle klinische Beurteilung im Rahmen der Patientenversorgung.












Chirurgische Nahttechnik

1. Die Vivosorb®-Folie mit den üblichen Nahttechniken am umliegenden Gewebe so fixieren, dass sie mit Weichgewebe bedeckt ist.
2. Oder die Folie gleichzeitig mit dem Schließen der Wunde fixieren. In diesem Fall wird die Folie zum integralen Bestandteil des geschlossenen Gewebes und der Nähte.
3. Die Nähte müssen mindestens 2 mm von den Rändern der Folie entfernt sein.
4. Hierbei ist unbedingt darauf zu achten, dass die Folie keine Brücke zum Schließen der Gewebslücke bildet.

ENTSORGUNG

Verunreinigtes Implantations- und Verpackungsmaterial den Standardverfahren des Krankenhauses und allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für biologisch gefährlichen Müll entsprechend entsorgen.

Verwendete Symbole

-  = Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen.
-  = Achtung
-  = Nicht verwenden bei geöffneter Verpackung oder Beschädigungen.
-  = Hersteller
-  = Haltbar bis
-  = Katalog-Nummer
-  = Nicht wiederverwenden
-  = Nicht resterilisieren
- CHARGE** = Chargennummer
- STERIL | EO** = Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
-  = Trocken aufbewahren
-  = Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen
-  = Maximale Lagertemperatur

GARANTIEERKLÄRUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Polyganics lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung, unter anderem einschließlich stillschweigender Garantie im Hinblick auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen besonderen Zweck, für das bzw. die in diesem Dokument beschriebenen Produkte ab. Sofern nicht ausdrücklich durch spezifische Rechtsvorschriften vorgesehen, übernimmt Polyganics keinerlei Haftung für direkte oder beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden. Niemand ist berechtigt, Polyganics zu einer Darstellung oder Gewährleistung zu verpflichten, die über die in diesem Dokument genannte hinausgeht. Beschreibungen oder Spezifikationen in Publikationen von Polyganics, einschließlich dieser Veröffentlichung, dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt seiner Herstellung und enthalten keinerlei ausdrückliche Garantien. Polyganics übernimmt keinerlei Haftung für sich aus der Wiederverwendung dieses Produkts ergebende direkte oder beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden.

Hersteller: Polyganics
Blauwborgje 32 Tel: +31 50 588 6588
9747 AC Groningen www.polyganics.com
Niederlande