

REINFORCED BIOSCAFFOLD

OVITEX[®] 1S

POLYMER REINFORCEMENT:

PERMANENT
(Polypropylene)

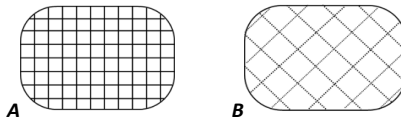


Permanent Polymer

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

OviTex 1S Reinforced BioScaffold with Permanent Polymer (OviTex 1S) is a sterile bioscaffold composed of ovine (sheep) derived extracellular matrix (ECM) and monofilament polypropylene colored with less than 0.5% ([phthalocyaninato (2-)] copper). The device consists of two sides: a textured (A) and smooth side (B). The textured side of the device, indicated with blue polypropylene, provides a surface conducive for tissue ingrowth. The smooth side of the device, containing clear polypropylene, provides a surface designed to minimize tissue attachment.



OviTex 1S is provided in various sizes to suit surgeon preference and the complexity of the soft tissue repair. The rectangular device may be trimmed to a desired shape to further accommodate an individual patient's requirements.

INDICATIONS FOR USE

OviTex 1S is intended for use as a surgical mesh to reinforce and/or repair soft tissue where weakness exists. Indications for use include the repair of hernias and/or abdominal wall defects that require the use of reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical outcome.

CONTRAINDICATIONS

Do not use OviTex 1S in patients with a known sensitivity to materials of ovine (sheep) origin. Use of OviTex 1S in this patient population may result in an allergic or immunological reaction.

WARNINGS

- Device is supplied sterile. Inspect the packaging to ensure it is intact and undamaged prior to use. Do not use OviTex 1S, and discard prior to use if the packaging is damaged.
- Single use only. Reuse, resterilization, reprocessing and/or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device, which may result in device failure and/or patient injury. Open and unused material should be discarded.

PRECAUTIONS

- Do not use the product past its expiration date. The expiration date is displayed on the product labeling as the year (4 digits), month (2 digits), and day (2 digits) next to an hourglass symbol.
- Place the device in maximum contact with healthy, well-vascularized tissue to promote cell ingrowth and tissue remodeling.

ADVERSE EVENTS

The following adverse events have been reported for surgical repair of hernias (with or without a surgical mesh): pain, infection, hernia recurrence, adhesion, bowel obstruction, bleeding, fistula, seroma, perforation, mesh migration, and mesh contraction.

MRI SAFETY INFORMATION

OviTex 1S is MR Safe

HOW SUPPLIED

OviTex 1S is packaged in a Tyvek/film double pouch configuration.

LATEX INFORMATION

OviTex 1S is not made with natural rubber latex.

STORAGE

OviTex 1S should be stored in a clean, dry location at room temperature (25 °C/77 °F).

CAUTION

OviTex 1S is available by prescription only.

INSTRUCTIONS

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

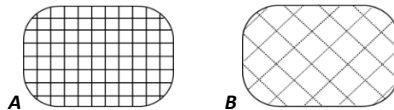
1. Inspect the packaging to ensure it is intact and undamaged.
2. Using aseptic technique, remove the inner pouch from its outer pouch and place the inner pouch in the sterile field.
3. Open the inner pouch carefully and aseptically remove the device using sterile forceps.
4. Place the device into a sterile dish in the sterile field.
5. Rehydrate the device in a sufficient volume of sterile saline or sterile Lactated Ringer's solution for a minimum of 5 minutes.
6. Prepare the site using standard surgical techniques.
7. Using aseptic technique, trim the device to fit the site, if necessary, providing an allowance for overlap. Position the device to achieve maximum contact between the device and surrounding tissue. To facilitate cell migration and tissue ingrowth, an overlap of 3-5 cm with healthy well-vascularized tissue is suggested.
Note: If the device is cut too small for the defect, excess tension may be placed on the suture line. This can result in recurrence of the original tissue defect or development of a defect in the adjacent tissue.
8. Using aseptic technique, transfer the device to the surgical site and suture, staple, or tack into place, avoiding excess tension. *Note: In circumstances where OviTex 1S may contact the viscera, it is recommended to place the smooth side of the product in contact with the viscera.*
9. Complete the surgical procedure.
10. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.

Permanentes Polymer

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Das verstärkte OviTex 1S-BioScaffold mit permanentem Polymer (OviTex 1S) ist ein steriles biologisches Gerüst aus von Schafen gewonnener extrazellulärer Matrix (ECM) und mit weniger als 0,5 % Phthalocyaninato(2)-Kupfer gefärbtem Polypropylen-Monofilament. Das Produkt besteht aus zwei Seiten: einer reliefartigen (A) und einer glatten Seite (B). Die reliefartige Seite des Produkts aus blauem Polypropylen bietet eine das Gewebeweinwachsen unterstützende Oberfläche. Die glatte Seite des Produkts aus transparentem Polypropylen besteht aus einer Oberfläche, die eine Gewebeanhaftung minimiert.



OviTex 1S ist in verschiedenen Größen erhältlich, um den Vorlieben des Chirurgen und den komplexen Anforderungen der Weichgewebereparatur zu entsprechen. Das rechteckige Material kann zum weiteren Anpassen an die individuellen Bedürfnisse des Patienten auf die gewünschte Form zugeschnitten werden.

INDIKATIONEN

OviTex 1S ist als chirurgisches Maschengewebe dazu vorgesehen, schwaches Weichgewebe zu verstärken und/oder zu reparieren. Anwendungsbereiche schließen die Reparatur von Hernien und/oder Defekten der Bauchwand ein, welche den Einsatz von verstärkendem oder überbrückendem Material erfordern, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erreichen.

KONTRAINDIKATIONEN

OviTex 1S nicht in Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber vom Schaf stammenden Materialien verwenden. Die Verwendung von OviTex 1S in solchen Patienten kann eine allergische oder immunologische Reaktion hervorrufen.

WARNHINWEISE

- Produkt wird steril geliefert. Die Verpackung vor Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass sie intakt ist und keine Schäden aufweist. Falls die Verpackung beschädigt ist, OviTex 1S nicht verwenden und vor Gebrauch entsorgen.
- Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Wiederverwendung, Resterilisation, Wiederaufbereitung und/oder Umverpackung kann die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Designcharakteristiken, die für die allgemeine Leistung des Produkts unabdingbar sind, beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Produkts und/oder einer Gesundheitsschädigung des Patienten führen kann. Geöffnete und nicht verwendete Produkte müssen entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ist in der Produktkennzeichnung neben einem Sanduhr-Symbol wie folgt angegeben: Jahr (4 Ziffern), Monat (2 Ziffern) und Tag (2 Ziffern).
- Das Produkt in maximalem Kontakt mit gesundem, gut durchblutetem Gewebe implantieren, um zelluläres Einwachsen und Gewebeumbau zu fördern.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Folgende unerwünschten Ereignisse wurden nach chirurgischen Eingriffen zur Reparatur von Hernien (mit oder ohne chirurgischem Maschengewebe) gemeldet: Schmerzen, Infektion, erneute Hernie, Adhäsion, Darmverschluss, Blutung, Fisteln, Serom, Perforation, Migrieren des Maschengewebes, und Zusammenziehen des Maschengewebes.

INFORMATION ZUR MRT-SICHERHEIT

OviTex 1S ist MRT-sicher.

LIEFERUMFANG

OviTex 1S wird in einem Tyvek-/Folien-Doppelbeutel verpackt geliefert.

LATEX-INFORMATIONEN

Bei der Herstellung von OviTex 1S wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

LAGERUNG

OviTex 1S muss an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt werden.

VORSICHT

OviTex 1S ist verschreibungspflichtig.

ANWEISUNGEN

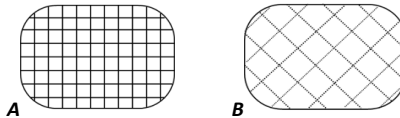
Diese Anweisungen sind lediglich als allgemeine Leitlinien gedacht. Sie sollen weder Einrichtungsprotokolle noch das professionelle klinische Ermessen bezüglich der Patientenversorgung ersetzen.

1. Die Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass sie intakt ist und keine Schäden aufweist.
2. Unter Anwendung aseptischer Technik den inneren Beutel aus dem äußeren Beutel entnehmen und den inneren Beutel im Sterilbereich platzieren.
3. Inneren Beutel sorgfältig öffnen und das Produkt mithilfe einer sterilen Pinzette mit aseptischer Technik entnehmen.
4. Produkt in einer sterilen Schale im Sterilbereich platzieren.
5. Produkt in einer angemessenen Menge steriler Kochsalz- oder steriler Ringer-Laktatlösung mindestens 5 Minuten lang rehydrieren lassen.
6. Eingriffsort mittels standardmäßiger chirurgischer Techniken vorbereiten.
7. Unter Anwendung aseptischer Technik das Produkt für den Eingriffsort zuschneiden und dabei gegebenenfalls ausreichend Material für Überlappungen belassen. Produkt so platzieren, dass maximaler Kontakt zwischen Produkt und umgebendem Gewebe hergestellt wird. Zur Förderung von Zellenmigration und Einwachsen in das Gewebe wird eine Überlappung von 3-5 cm mit gesundem und gut durchblutetem Gewebe empfohlen.
Hinweis: Wenn das Produkt im Verhältnis zum Defekt zu klein zugeschnitten ist, kann die Nahtlinie übermäßiger Spannung ausgesetzt werden. Dies kann den ursprünglichen Gewebedefekt wieder auftreten lassen oder einen Defekt im angrenzenden Gewebe verursachen.
8. Das Produkt unter Anwendung aseptischer Technik zur Eingriffsstelle transferieren und mit Nahtmaterial, Klammern oder Clips befestigen, wobei zu starkes Anspannen zu vermeiden ist. *Hinweis: Wenn OviTex 1S mit den Eingeweiden in Kontakt kommen könnte, wird empfohlen, das Produkt so zu platzieren, dass die glatte Produktseite den Eingeweiden zugewendet ist.*
9. Chirurgischen Eingriff abschließen.
10. Nicht verwendetes Material gemäß den Vorschriften der Einrichtung für medizinischen Abfall entsorgen

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

Het OviTex 1S verstevigde bio-platform met permanent polymeer (OviTex 1S) is een steriel bio-platform dat bestaat uit een van schapen afgeleide extracellulaire matrix (ECM) en monofilament polypropyleen dat is gekleurd met minder dan 0,5% ([phthalocyaninato (2-)] koper). Het hulpmiddel bestaat uit twee zijden: een zijde met structuur (A) en een gladde zijde (B). De zijde met structuur, te herkennen aan het blauwe polypropyleen, biedt een oppervlak dat de ingroei van weefsel bevordert. De gladde zijde van het hulpmiddel, van doorzichtig polypropyleen, biedt een oppervlak dat is ontworpen om de aanhechting van weefsel tot een minimum te beperken.



OviTex 1S is beschikbaar in verschillende maten om te voldoen aan de voorkeur van de chirurg en de complexiteit van het herstel van het zachte weefsel. Het rechthoekige hulpmiddel kan in de gewenste vorm worden bijgeknipt om aan de vereisten van de desbetreffende patiënt te voldoen.

BEOOGD GEBRUIK

OviTex 1S is bedoeld voor gebruik als chirurgisch gaas om verzwakt zacht weefsel te versterken of herstellen. Indicaties voor gebruik omvatten het herstel van hernia's en/of de buikwand waarbij het gebruik van versterkt of overbruggend materiaal is vereist voor het behalen van het gewenste chirurgische resultaat.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik OviTex 1S niet bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor materiaal van schapen. Gebruik van OviTex 1S bij deze patiënten kan leiden tot allergische of immunologische reacties.

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking om er zeker van te zijn dat deze intact en onbeschadigd is. Indien de verpakking is beschadigd, gebruik OviTex 1S niet en werp het weg.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken, steriliseren, verwerken en/of verpakken kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit en/of essentiële eigenschappen van het materiaal en het ontwerp die noodzakelijk zijn voor de algehele prestatie van het hulpmiddel, hetgeen kan leiden tot falen van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt. Geopende en ongebruikte materialen dienen te worden weggeworpen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit product niet na de vervaldatum. De vervaldatum wordt naast het zandlopersymbool op het etiket van het product weergegeven als het jaar (4 cijfers), de maand (2 cijfers) en de dag (2 cijfers).
- Plaats het hulpmiddel zo dat het volledig in contact komt met gezond, goed gevasculariseerd weefsel om de ingroei van cellen en het herstel van het weefsel te bevorderen.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor chirurgisch herstel van hernia's (met of zonder chirurgisch gaas): pijn, infectie, terugkeer van de hernia, verkleving, darmobstructie, bloeding, fistels, seroom, perforatie en verschuiving en samentrekking van het gaas.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

OviTex 1S is MR-veilig.

LEVERING

OviTex 1S wordt in een dubbele verpakingsconfiguratie van Tyvek of folie geleverd.

INFORMATIE OVER LATEX

OviTex 1S is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

OPSLAG

OviTex 1S moet bij kamertemperatuur (25 °C) op een schone, droge plaats worden bewaard.

LET OP

OviTex 1S is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

INSTRUCTIES

Deze aanbevelingen dienen uitsluitend als algemene leidraad. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel van de arts betreffende de behandeling van de patiënt.

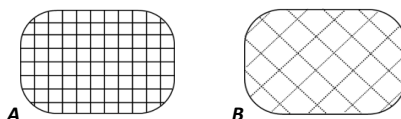
1. Controleer de verpakking om er zeker van te zijn dat deze intact en onbeschadigd is.
2. Verwijder de binnerverpakking van de buitenverpakking door middel van een aseptische techniek en plaats de binnerverpakking in het steriele veld.
3. Open de binnerverpakking voorzichtig en verwijder het hulpmiddel op steriele wijze door middel van een steriele tang.
4. Plaats het hulpmiddel in het steriele veld in een steriele bak.
5. Bevochtig het hulpmiddel gedurende 5 minuten opnieuw met een voldoende hoeveelheid steriele fysiologische zoutoplossing of steriele Ringer-lactaatoplossing.
6. Bereid de plaats door middel van standaard chirurgische technieken voor.
7. Knip het hulpmiddel, indien nodig, op steriele wijze in de vorm van het operatiegebied met genoeg ruimte voor overlapping. Plaats het hulpmiddel zodanig dat het hulpmiddel volledig in contact komt met het omliggende weefsel. Een overlapping van 3-5 cm met gezond, goed gevasculariseerd weefsel wordt aanbevolen om de ingroei van cellen en het herstel van het weefsel te bevorderen.
Opmerking: Indien het hulpmiddel te klein is geknipt voor het defect, kan dit overmatige spanning op de hechtlijn veroorzaken. Dit kan leiden tot terugkeer van het oorspronkelijke weefseldefect of ontwikkeling van een defect in het omliggende weefsel.
8. Breng het hulpmiddel op steriele wijze over naar het operatiegebied en hecht, niet of rijg het. Vermijd hierbij overmatige spanning. *Opmerking: in situaties waarbij de OviTex mogelijk in contact komt met de ingewanden, wordt het aanbevolen om de gladde zijde van het product in contact te laten komen met de ingewanden.*
9. Voltooi de chirurgische ingreep.
10. Werp ongebruikte gedeelten weg volgens de richtlijnen voor medisch afval van de instelling.

Polimero permanente

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

BioScaffold rinforzato OviTex 1S con polimero permanente (OviTex 1S) è un bioscaffold sterile composto da matrice extracellulare derivata da ovino (pecora) (ECM) e monofilamento di polipropilene colorato con meno dello 0,5% di ([ftalocianinato(2-) di rame]). Il dispositivo è costituito da due lati: un lato ruvido (A) e liscio (B). Il lato ruvido del dispositivo, indicato con polipropilene blu, fornisce una superficie che favorisce la crescita del tessuto. Il lato liscio del dispositivo, contenente polipropilene trasparente, fornisce una superficie concepita per ridurre al minimo l'adesione del tessuto.



OviTex 1S è fornito in varie dimensioni per soddisfare le preferenze del chirurgo e la complessità della riparazione dei tessuti molli. Il dispositivo rettangolare può essere ritagliato alla forma desiderata per soddisfare ulteriormente le esigenze dei singoli pazienti.

INDICAZIONI PER L'USO

OviTex 1S è concepito per essere utilizzato come una maglia chirurgica per rinforzare e/o riparare i tessuti molli laddove esiste debolezza. Le indicazioni per l'uso comprendono la riparazione di ernie e/o difetti della parete addominale che richiedono l'uso di materiale di rinforzo o di collegamento per ottenere l'esito chirurgico desiderato.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare OviTex 1S in pazienti con una sensibilità nota a materiali di origine ovina (pecora). L'uso di OviTex 1S in questa popolazione di pazienti può provocare una reazione allergica o immunologica.

AVVERTENZE

- Il dispositivo è fornito sterile. Ispezionare la confezione per assicurarsi che sia integra e non danneggiata prima dell'uso. Non utilizzare OviTex 1S e gettarlo via prima dell'uso se la confezione è danneggiata.
- Solo monouso. Il riutilizzo, la risterilizzazione, il ritrattamento e/o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali materiali e di progettazione che sono critiche per le prestazioni generali del dispositivo, il che può causare guasti al dispositivo e/o lesioni al paziente. Il materiale aperto e non utilizzato deve essere scartato.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. La data di scadenza viene visualizzata sull'etichetta del prodotto come anno (4 cifre), mese (2 cifre) e giorno (2 cifre) accanto a un simbolo a forma di clessidra.
- Posizionare il dispositivo al massimo contatto con un tessuto sano e ben vascolarizzato per favorire la crescita cellulare e il rimodellamento del tessuto.

EVENTI AVVERSI

I seguenti eventi avversi sono stati segnalati per la riparazione chirurgica delle ernie (con o senza una rete chirurgica): dolore, infezione, recidiva dell'ernia, adesione, occlusione intestinale, sanguinamento, fistola, sieroma, perforazione, migrazione della rete e contrazione della rete.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RMN

OviTex 1S è sicuro per la RMN.

FORNITURA

OviTex 1S è confezionato in una configurazione a doppio sacchetto Tyvek/pellicola.

INFORMAZIONI SUL LATTICE

OviTex 1S non è realizzato con lattice di gomma naturale.

CONSERVAZIONE

OviTex 1S deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente (25 °C).

ATTENZIONE

OviTex 1S è ottenibile solo su prescrizione medica.

ISTRUZIONI

Queste raccomandazioni sono state concepite per fungere unicamente da linee guida generali. Non intendono sostituire i protocolli istituzionali o il giudizio professionale del medico in merito alla cura del paziente.

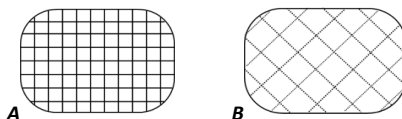
1. Ispezionare la confezione per assicurarsi che sia integra e non danneggiata.
2. Adottando una tecnica asettica, rimuovere il sacchetto interno dal sacchetto esterno e posizionare il sacchetto interno nel campo sterile.
3. Aprire con cautela il sacchetto interno e rimuovere asetticamente il dispositivo usando una pinza sterile.
4. Collocare il dispositivo in un piatto sterile nel campo sterile.
5. Reidratare il dispositivo in un volume sufficiente di soluzione salina sterile o soluzione di Ringer lattato sterile per almeno 5 minuti.
6. Preparare il sito utilizzando tecniche chirurgiche standard.
7. Utilizzando una tecnica asettica, tagliare il dispositivo per adattarlo al sito, se necessario, fornendo una tolleranza per la sovrapposizione. Posizionare il dispositivo per ottenere il massimo contatto tra il dispositivo e il tessuto circostante. Per facilitare la migrazione cellulare e l'ingrowth del tessuto, si suggerisce una sovrapposizione di 3-5 cm con tessuto sano ben vascolarizzato.
Nota: se il dispositivo viene tagliato eccessivamente rispetto al difetto, sulla linea di sutura potrebbe essere esercitata tensione eccessiva. Ciò potrebbe comportare la recidiva del difetto originale del tessuto o lo sviluppo di un difetto nel tessuto adiacente.
8. Utilizzando una tecnica asettica, trasferire il dispositivo nel sito chirurgico e suturare, pinzare o fissare in posizione, evitando eccessiva tensione. *Nota: nei casi in cui OviTex 1S potrebbe entrare in contatto con i visceri, si raccomanda di posizionare il lato liscio del prodotto a contatto con i visceri.*
9. Completare la procedura chirurgica.
10. Eliminare eventuali porzioni non utilizzate in base alle linee guida istituzionali per i rifiuti medici.

Polímero permanente

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El bioandamio reforzado OviTex 1S con polímero permanente (OviTex 1S) es un bioandamio estéril compuesto de matriz extracelular (MEC) de origen ovino (ovejas) y monofilamento de polipropileno coloreado con menos del 0,5 % de [[ftalocianinato(2-)] de cobre]. El dispositivo presenta dos lados: uno con relieve (A) y otro liso (B). El lado con relieve del dispositivo, marcado con polipropileno azul, ofrece una superficie propicia para el crecimiento interno de tejido. El lado liso del dispositivo, que contiene polipropileno transparente, ofrece una superficie diseñada para reducir al mínimo la adhesión de tejido.



OviTex 1S se suministra en diversos tamaños para adaptarse a las preferencias del cirujano y a la complejidad de la reparación del tejido blando. El dispositivo rectangular se puede recortar con la forma deseada para adaptarse mejor a los requisitos de cada paciente.

INDICACIONES DE USO

El uso previsto de OviTex 1S es como malla quirúrgica para reforzar y/o reparar tejido blando donde exista debilidad. Su uso está indicado para la reparación de hernias y/o defectos de la pared abdominal que requieran el uso de material de refuerzo o de puente para obtener el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

No utilice OviTex 1S en pacientes con sensibilidad conocida a materiales de origen ovino (ovejas). El uso de OviTex 1S en este grupo de pacientes puede provocar reacciones alérgicas o inmunitarias.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin daños antes de usarlo. No utilice OviTex 1S, y deséchelo antes de usarlo, si el envase está dañado.
- De un solo uso. La reutilización, reesterilización, reprocesamiento o reenvasado pueden poner en peligro la integridad estructural o las características esenciales del material y del diseño, que son fundamentales para el rendimiento general del dispositivo, por lo que podrían producirse fallos del dispositivo y/o lesiones al paciente. El material abierto y sin usar debe desecharse.

PRECAUCIONES

- No utilice el producto una vez superada la fecha de caducidad. La fecha de caducidad figura en la etiqueta del producto en formato de año (4 dígitos), mes (2 dígitos) y día (2 dígitos), junto al símbolo que representa un reloj de arena.
- Coloque el dispositivo en máximo contacto con el tejido sano y bien vascularizado para promover el crecimiento celular interno y la remodelación tisular.

EFFECTOS ADVERSOS

Se ha informado de los siguientes efectos adversos en la reparación quirúrgica de hernias (con o sin malla quirúrgica): dolor, infección, recurrencia de la hernia, adherencia, obstrucción intestinal, sangrado, fístula, seroma, perforación, desplazamiento de la malla y contracción de la malla.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA IRM

OviTex 1S es seguro para RM.

FORMA DE SUMINISTRO

OviTex 1S va envasado en una doble bolsa de Tyvek/película.

INFORMACIÓN SOBRE LÁTEX

OviTex 1S no está fabricado con látex de caucho natural.

ALMACENAMIENTO

OviTex 1S debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (25 °C).

AVISO

OviTex 1S solo se dispensa bajo prescripción médica.

INSTRUCCIONES

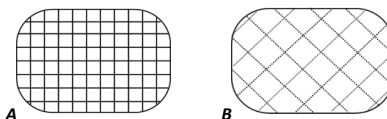
Estas recomendaciones se proporcionan solamente como directrices generales. Su finalidad no es sustituir protocolos institucionales ni criterios médicos profesionales relativos a los cuidados del paciente.

1. Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin daños.
2. Utilizando una técnica aséptica, saque la bolsa interna de la bolsa externa y coloque la bolsa interna en el campo estéril.
3. Abra con cuidado la bolsa interna y saque el dispositivo asépticamente utilizando pinzas estériles.
4. Coloque el dispositivo en una bandeja estéril en el campo estéril.
5. Rehidrate el dispositivo en un volumen suficiente de solución salina estéril o de solución de lactato de Ringer durante 5 minutos como mínimo.
6. Prepare la zona utilizando técnicas quirúrgicas estándar.
7. Utilizando una técnica aséptica, recorte el dispositivo para que se adapte a la zona, dejando margen para que se solape, si es necesario. Coloque el dispositivo de forma que el contacto entre el dispositivo y el tejido que lo rodea sea el máximo posible. Para facilitar la migración celular y el crecimiento tisular interno, sugerimos un solapamiento de 3-5 cm con tejido sano y bien vascularizado.
Nota: Si el dispositivo se corta demasiado pequeño para el defecto, podría aplicarse demasiada tensión sobre la línea de sutura. Esto puede provocar recurrencia del defecto original del tejido o desarrollo de un defecto en el tejido adyacente.
8. Utilizando una técnica aséptica, transfiera el dispositivo a la zona quirúrgica y fíjelo con sutura, grapas o tachuelas, evitando una tensión excesiva. *Nota: En circunstancias en que OviTex 1S pueda entrar en contacto con las vísceras, es recomendable colocar el lado liso del producto en contacto con las vísceras.*
9. Termine el procedimiento quirúrgico.
10. Deseche todas las porciones sin usar según las directrices institucionales para residuos médicos.

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'échafaudage biologique renforcé OviTex 1S avec polymère permanent (OviTex 1S) est un échafaudage biologique stérile composé d'une matrice extracellulaire (MEC) d'origine ovine (mouton) et de polypropylène monofilament coloré avec moins de 0,5 % de ([phthalocyaninato (2-)] cuivre). Le dispositif comporte deux faces : une texturée (A) et une lisse (B). La face texturée du dispositif, identifiée par une structure en polypropylène bleu, favorise la croissance tissulaire. La face lisse, identifiée par une structure en polypropylène transparent, limite au maximum l'adhérence tissulaire.



OviTex 1S est disponible en différentes tailles afin de s'adapter aux préférences du chirurgien et à la complexité de la reconstruction des tissus mous. Le dispositif rectangulaire peut être découpé afin d'obtenir la forme souhaitée pour s'adapter au mieux aux exigences individuelles du patient.

INDICATIONS

OviTex 1S est une prothèse chirurgicale destinée au renforcement et/ou à la reconstruction des tissus mous fragilisés. Son utilisation est indiquée pour la réparation des hernies et/ou des défauts de la paroi abdominale nécessitant le recours à des matériaux de maintien ou de renforcement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif OviTex 1S chez les patients ayant une sensibilité connue aux matériaux d'origine ovine (mouton). L'utilisation du dispositif OviTex 1S chez ces patients peut entraîner une réaction allergique ou immunologique.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif est fourni stérile. Examiner l'emballage avant l'utilisation afin de s'assurer qu'il est intact et non endommagé. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif OviTex 1S et le mettre au rebut.
- À usage unique seulement. La réutilisation, la stérilisation, le retraitement et/ou le reconditionnement peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles de conception et des matériaux qui sont indispensables à la performance globale du dispositif, ce qui pourrait entraîner sa défaillance et/ou des blessures chez le patient. Tout dispositif ouvert et non utilisé doit être mis au rebut.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption. La date de péremption figure sur l'étiquette du produit sous la forme suivante: année (4 chiffres), mois (2 chiffres) et jour (2 chiffres) à côté d'un symbole de sablier.
- Placer le dispositif en contact maximal avec des tissus sains et bien vascularisés afin de favoriser la prolifération cellulaire et le remodelage tissulaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables suivants ont été signalés pour le traitement chirurgical des hernies (avec ou sans prothèse chirurgicale): douleur, infection, récurrence, adhérence, occlusion intestinale, saignement, fistule, sérome, perforation, migration et rétraction de la prothèse.

SÉCURITÉ DANS L'ENVIRONNEMENT IRM

Le dispositif OviTex 1S est compatible avec la résonance magnétique.

PRÉSENTATION

Le dispositif OviTex 1S est emballé dans un double sachet de type film/Tyvek.

INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION DE LATEX

Le dispositif OviTex 1S ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

STOCKAGE

Le dispositif OviTex 1S doit être stocké dans un endroit propre et sec à température ambiante (25 °C).

MISE EN GARDE

Le dispositif OviTex 1S est disponible sur ordonnance uniquement.

INSTRUCTIONS

Ces recommandations sont données uniquement à titre d'information. Elles ne sont pas destinées à remplacer les protocoles de l'établissement ou l'avis clinique des professionnels concernant le traitement des patients.

1. Examiner l'emballage afin de s'assurer qu'il est intact et non endommagé.
2. Retirer le sachet intérieur de l'emballage extérieur en observant une technique aseptique, puis placer le sachet intérieur dans le champ stérile.
3. Ouvrir avec précaution le sachet intérieur et retirer le dispositif dans des conditions d'asepsie en utilisant une pince stérile.
4. Placer le dispositif dans un bac stérile dans le champ stérile.
5. Réhydrater le dispositif en le plongeant dans un volume suffisant de solution saline stérile ou d'une solution de Ringer Lactate stérile pendant au moins 5 minutes.
6. Préparer le site en employant des techniques chirurgicales standard.
7. En observant une technique aseptique, découper le dispositif aux dimensions du site, selon le besoin, en prévoyant un chevauchement suffisant. Positionner le dispositif de façon à ce qu'il soit en contact maximal avec les tissus adjacents. Afin de favoriser la migration cellulaire et la prolifération tissulaire, il est recommandé que le dispositif chevauche les tissus environnants sains et bien vascularisés de 3 à 5 cm.
Remarque : si le dispositif découpé est trop juste pour le défaut, une tension excessive pourrait s'exercer sur la ligne de suture et entraîner la réapparition du défaut tissulaire initial ou la formation d'un défaut dans les tissus adjacents.
8. En observant une technique aseptique, transférer le dispositif vers le site opératoire et le suturer, l'agrafer ou l'ancrer, en évitant d'appliquer une tension excessive. *Remarque : dans les cas où OviTex 1S serait en contact avec les viscères, il est recommandé de placer le côté lisse du produit en contact avec les viscères.*
9. Terminer l'intervention chirurgicale.
10. Mettre au rebut les parties inutilisées conformément aux directives de l'établissement en matière de déchets médicaux.

SYMBOLS GLOSSARY

All symbols contained in ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements



Caution, see instructions for use. Ref.: 5.4.4



Do not reuse. Ref.: 5.4.2



Sterilized using ethylene oxide. Ref.: 5.2.3



Do not resterilize. Ref.: 5.2.6



Upper limit of temperature (25°C). Ref.: 5.3.6



Keep dry. Ref.: 5.3.4

Rx only

Prescription use only



Manufacturer. Ref.: 5.1.1



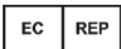
Catalog number. Ref.: 5.1.6



Lot number. Ref.: 5.1.5



Use by/Expiration date. Ref.: 5.1.4



European Commission Authorized Representative. Ref.: 5.1.2

Distributed by:



1 Great Valley Parkway, Suite 24
Malvern, PA 19355 USA
T (844) 835-2246
F (844) 455-8707
www.telabio.com



Aroa Biosurgery Ltd.
2 Kingsford Smith Place
Airport Oaks, Auckland 2022
New Zealand



HealthLink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC's-Hertogenbosch, NL
00800 03577753
complaints@HealthlinkEurope.com



A R O A

Endoform® is a registered trademark of Aroa Biosurgery Ltd.
TELA Bio and OviTex are registered trademarks of TELA Bio, Inc.
© TELA Bio, Inc.