

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 patientreacties. 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 weggooien;
- 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 weefseldetecten te overbruggen.
- Weefselsondersteuning 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 hechtdraad of absorbeerbaar hechtdraad dat zijn sterkte tot minimaal 1/2 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 hechtechnieken). 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 verpakingsmaterialen weg overeenkomstig de standaard ziekenhuisprocedures en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gevaarlijk biologisch afval.

J.I.B. Implants Services by

Robijnborch 7 T 073 52 20780
5241 LK Rosmalen F 073 52 21245
www.jp-implants.nl E info@jp-implants.nl

GEBUIKTE 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 inbe-grepen 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, toekomstige 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, toekomstige of voortvloeiende schade die het gevolg is van hermaald gebruik van het product.

Producent:

Polyganics Tel: +31 50 588 6588
Rozenburglaan 15A Fax: +31 50 588 6599
9727 DL Groningen www.polyganics.com
Nederland