

OVITEX® CORE

REINFORCED TISSUE MATRIX

OVITEX® 1S

REINFORCED TISSUE MATRIX

OVITEX® 2S

REINFORCED TISSUE MATRIX

POLYMER REINFORCEMENT

PERMANENT
Polypropylene



SCIENCE. VALUE. INNOVATION.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Permanent Polymer

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

OviTex Reinforced Tissue Matrix with Permanent Polymer is a sterile surgical mesh. Devices are composed of ovine (sheep) derived extracellular matrix (ECM) and a monofilament polypropylene which comprises up to approximately 19 g/m² of the final product.

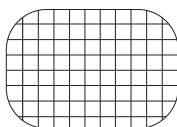
The polypropylene is colored with less than 0.5% ([phthalocyaninato(2-)] copper).

OviTex will incorporate into the recipient tissue with associated cellular and microvascular ingrowth. The biologic ECM components provide a scaffold for cell repopulation and to aid during soft tissue repair.

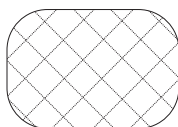
The use of surgical mesh as part of hernia repair has been shown to decrease hernia recurrence rates compared to repairs without the use of surgical mesh. OviTex Permanent is available in Core, 1S and 2S configurations (See table below).

CORE	4 layers	2 textured sides
1S	6 layers	1 smooth side and 1 textured side
2S	8 layers	2 smooth sides

The device consists of textured and/or smooth sides. 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. Image examples below



Textured side



Smooth side

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

INDICATIONS FOR USE

OviTex 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 in patients with a known sensitivity to materials of ovine (sheep) origin. Use of OviTex in this patient population may result in an allergic or immunological reaction.

RISK STATEMENTS

WARNINGS

- Device is terminally sterilized using ethylene oxide. Inspect the packaging to ensure it is intact and undamaged prior to use. Do not use OviTex, and discard prior to use if the packaging is damaged. Do not resterilize.
- 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

- The device should not be used in patients with a known sensitivity to polypropylene.
- 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.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

MRI SAFETY INFORMATION

OviTex is MR Safe.

HOW SUPPLIED

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

LATEX INFORMATION

OviTex is not made with natural rubber latex.

STORAGE

OviTex should be stored at room temperature in a clean and dry area.

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.

- Inspect the packaging to ensure it is intact and undamaged.
- Using aseptic technique, peel open the outer pouch and transfer the sterile inner pouch to the sterile field.
- Open the inner pouch aseptically.
- Rehydrate the device in a sufficient volume of sterile saline or sterile Lactated Ringer's solution for a minimum of 5 minutes.
- Prepare the site using standard surgical techniques.
- 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.

7. Using aseptic technique, transfer the device to the surgical site and suture, staple, or tack into place, avoiding excess tension.

Note: In circumstances where the OviTex 1S or 2S device contacts the viscera, place the smooth side of the product in contact with the viscera. OviTex CORE is not recommended for viscera contact.

8. Complete the surgical procedure.
9. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.

SYMBOLS GLOSSARY

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 are indicated below.		
	5.1.1	Manufacturer
	5.1.2	European Commission Authorized Representative
	-	UK Responsible Person
	-	Swiss Authorized Representative
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Date of manufacture
	5.1.4	Use by/Expiration date
	5.1.5	Lot number
	5.1.6	Catalog number
	5.1.8	Importer
	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide
	5.2.6	Do not resterilize

	5.2.8	Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use
	5.2.12	Double sterile barrier system
	5.3.4	Keep dry
	5.4.2	Do not reuse
	5.4.3	Consult instructions for use
	5.4.8	Contains biological material of animal origin
	5.7.7	Medical Device
	-	Number of units
Rx Only	-	Prescription Only. Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Report any serious incident related to OviTex to TELA Bio via S4M Europe, as well as the applicable Member State competent authority.

Users within the EU may access a Summary of Safety and clinical performance (SSCP) using Basic UDI-DI 09421900VITEXZ7 through EUDAMED or upon request (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Permanentes Polymer

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die OviTex verstärkte Gewebematrix mit permanentem Polymer ist ein steriles chirurgisches Maschengewebe. Die Produkte bestehen aus von Schafen gewonnener extrazellulärer Matrix (ECM) und etwa 19 g/m² Polypropylen-Monofilament im Endprodukt.

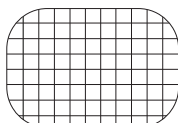
Das Polypropylen ist mit weniger als 0,5 % (Phthalocyanin-Kupfer-II-Komplex) gefärbt. OviTex wird unter zellulärem und mikrovaskulärem Einwachsen in das Gewebe des Empfängers integriert. Die biologischen Bestandteile der ECM bieten ein Gerüst für die Zellrepopulation und unterstützen die Reparatur von Weichgewebe.

Die Verwendung eines chirurgischen Maschengewebes im Rahmen einer Hernienreparatur verringert nachweislich die Rezidivrate von Hernien im Vergleich zu Reparaturen ohne chirurgisches Maschengewebe. OviTex Permanent ist in den Konfigurationen CORE, 1S und 2S erhältlich (siehe Tabelle unten).

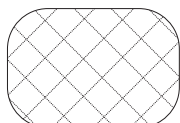
CORE	4 Lagen	2 texturierte Seiten
1S	6 Lagen	1 glatte Seite und 1 texturierte Seite
2S	8 Lagen	2 glatte Seiten

Das Produkt besteht aus texturierten und/oder glatten Seiten. Die texturierte Seite des Produkts aus blauem Polypropylen bietet eine Oberfläche, die das Einwachsen in das Gewebe unterstützt. Die glatte Seite des Produkts aus transparentem Polypropylen bietet eine Oberfläche, die eine Gewebeanhaftung minimiert.

Beispielabbildungen



Texturierte Seite



Glatte Seite

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

INDIKATIONEN

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

INFORMATIONEN ZU RISIKEN

WARNHINWEISE

- Das Produkt ist durch Ethylenoxid endsterilisiert. Vor dem Gebrauch die Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass sie intakt und unbeschädigt ist. Falls die Verpackung beschädigt ist, OviTex nicht verwenden und vor dem Gebrauch entsorgen. Nicht resterilisieren.
- Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine 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

- Das Produkt sollte nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Polypropylen verwendet werden.
- Das 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 das zelluläre Einwachsen und den Gewebeumbau zu fördern.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

INFORMATION ZUR MRT-SICHERHEIT

OviTex ist MRT-sicher.

LIEFERUMFANG

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

LATEX-INFORMATIONEN

Bei der Herstellung von OviTex wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

AUFBEWAHRUNG

OviTex sollte bei Raumtemperatur in einem sauberen und trockenen Bereich gelagert werden.

ANWEISUNGEN

Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtschnur dienen. Sie sollen weder Einrichtungsprotokolle noch das professionelle klinische Ermessen bezüglich der Patientenversorgung ersetzen.

- Die Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass sie intakt und unbeschädigt ist.
- Unter Anwendung aseptischer Techniken den äußeren Beutel aufreißen, den sterilen inneren Beutel entnehmen und im Sterilbereich platzieren.
- Den inneren Beutel aseptisch öffnen.
- Das Produkt in einer angemessenen Menge steriler Kochsalz- oder steriler Ringer-Laktat-Lösung mindestens 5 Minuten lang rehydrieren lassen.

5. Den Eingriffsort mittels standardmäßiger chirurgischer Techniken vorbereiten.
6. Unter Anwendung aseptischer Technik das Produkt für den Eingriffsort zuschneiden und dabei gegebenenfalls ausreichend Material für Überlappungen belassen. Das 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 im angrenzenden Gewebe einen Defekt verursachen.
7. Das Produkt unter Anwendung aseptischer Technik zum Eingriffsort transferieren und mit Nahtmaterial, Klammern oder Clips befestigen, wobei zu starkes Anspannen zu vermeiden ist.
Hinweis: Wenn es zu einem viszeralen Kontakt des Produkts OviTex, 1S oder 2S kommt, das Produkt so platzieren, dass die glatte Produktseite den Viszera zugewandt ist.
OviTex CORE wird nicht für den viszeralen Kontakt empfohlen.
8. Den chirurgischen Eingriff abschließen.
9. Nicht verwendetes Material gemäß den Vorschriften der Einrichtung für medizinischen Abfall entsorgen.

SYMBOL-GLOSSAR

Symbole gemäß ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Die allgemeinen Anforderungen sind nachstehend aufgeführt.		
	5.1.1	Hersteller
	5.1.2	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	-	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	-	Bevollmächtigter in der Schweiz
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Herstellungsdatum
	5.1.4	Verwendbar bis/Verfallsdatum
	5.1.5	Chargennummer

	5.1.6	Bestellnummer
	5.1.8	Importeur
	5.2.3	Sterilisation durch Ethylenoxid
	5.2.6	Nicht resterilisieren
	5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	5.2.12	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	5.3.4	Vor Feuchtigkeit schützen
	5.4.2	Nicht wiederverwenden
	5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten
	5.4.8	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	5.7.7	Medizinprodukt
	-	Stückzahl
	-	Verschreibungspflichtig. Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes abgegeben werden

Melden Sie TELA Bio alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit OviTex stehen, über S4M Europe sowie der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats.

Anwender innerhalb der EU können anhand der Basis-UDI-DI 0942190OVITEXZ7 in der EUDAMED-Datenbank oder auf Anfrage (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) Zugriff auf einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) erhalten.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Permanent polymeer

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING

De OviTex versterkte weefselmatrix met permanent polymeer is een steriel chirurgisch gaas. De hulpmiddelen bestaan uit een extracellulaire matrix (ECM) afkomstig van schapen en monofilamente polypropyleen dat tot ongeveer 19 g/m² van het eindproduct uitmaakt.

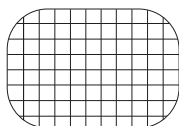
De polypropyleen is gekleurd met minder dan 0,5% [ftalocyaninato(2-)]- koper. OviTex wordt opgenomen in het weefsel van de ontvanger voor cellulaire en microvasculaire ingroei. De biologische ECM-componenten bieden een basis voor celrepopulatie en helpen bij herstel van zacht weefsel.

Het is aangetoond dat het gebruik van chirurgisch gaas als onderdeel van herniaherstel het aantal terugkerende hernia's verlaagt in vergelijking met herstel zonder het gebruik van chirurgisch gaas. OviTex Permanent is beschikbaar in CORE, 1S en 2S (zie onderstaande tabel).

CORE	4 lagen	2 zijdes met structuur
1S	6 lagen	1 gladde zijde en 1 zijde met structuur
2S	8 lagen	2 gladde zijdes

Het hulpmiddel bestaat uit zijdes met structuur en/of gladde zijdes. Het oppervlak van de zijde met structuur, te herkennen aan het blauwe polypropyleen, bevordert de ingroei van weefsel. Het oppervlak van de gladde zijde van het hulpmiddel, die doorzichtig polypropyleen bevat, is ontworpen om de aanhechting van weefsel tot een minimum te beperken.

Voorbeeldafbeeldingen onderstaand



Zijde met structuur



Gladde zijde

OviTex 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 hulpmiddel kan in de gewenste vorm worden bijgeknipt om aan de vereisten van de desbetreffende patiënt te voldoen.

BEOOGD GEBRUIK

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

RISICOVERKLARINGEN

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel is terminaal gesteriliseerd met ethyleenoxide. Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking om er zeker van te zijn dat deze intact en onbeschadigd is. Gebruik OviTex niet als de verpakking beschadigd is enwerp het weg. Niet opnieuw steriliseren.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken, steriliseren, verwerken en/of verpakken van het hulpmiddel 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 falen van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben. Geopende en ongebruikte materialen dienen te worden weggeworpen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik het hulpmiddel niet bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor polypropyleen.
- 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.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

MRI-VEILIGHEIDSGINFORMATIE

OviTex is MR-veilig.

WIJZE VAN LEVERING

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

INFORMATIE OVER LATEX

OviTex is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

OPSLAG

OviTex moet op kamertemperatuur, op een schone en droge locatie worden bewaard.

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.

- Controleer de verpakking om er zeker van te zijn dat deze intact en onbeschadigd is.
- Gebruik een aseptische techniek om de buitenverpakking te openen en breng de steriele binnenverpakking over naar het steriele veld.
- Open de binnenverpakking op steriele wijze.

4. Bevocht het hulpmiddel gedurende ten minste 5 minuten opnieuw met een voldoende hoeveelheid steriele fysiologische zoutoplossing of steriele Ringer-lactaatoplossing.
5. Bereid de plaats door middel van standaard chirurgische technieken voor.
6. 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 celmigratie 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 de ontwikkeling van een defect in het omliggende weefsel.

7. 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, 1S of 2S in contact komt met de ingewanden, laat u de gladde zijde van het product in contact komen met de ingewanden.
Het wordt niet aangeraden om de OviTex CORE in contact te laten komen met de ingewanden.
8. Voltooi de chirurgische ingreep.
9. Werp ongebruikte gedeelten weg volgens de richtlijnen voor medisch afval van de instelling.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbolen in ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene vereisten worden hieronder aangegeven.		
	5.1.1	Fabrikant
	5.1.2	Door de Europese Commissie erkende vertegenwoordiger
	-	Verantwoordelijke persoon VK
	-	Erkende vertegenwoordiger Zwitserland
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Productiedatum
	5.1.4	Gebruiken voor/vervaldatum
	5.1.5	Partijnummer

	5.1.6	Catalogusnummer
	5.1.8	Importeur
	5.2.3	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	5.2.12	Dubbel steriel barrièresysteem
	5.3.4	Droog houden
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	5.4.8	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	5.7.7	Medisch hulpmiddel
	-	Aantal eenheden
	-	Uitsluitend op recept. Let op: de Amerikaanse federale wetgeving schrijft voor dat dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts mag worden verkocht

Meld ernstige incidenten die verband houden met OviTex via S4M Europe aan TELA Bio en aan de bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat. Gebruikers binnen de EU kunnen toegang krijgen tot een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) met Basic UDI-DI 0942190OVI TEX27 via EUDAMED of op verzoek (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Polimero permanente

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La matrice di tessuti rinforzati OviTex con polimero permanente è una maglia chirurgica sterile. I dispositivi sono composti da matrice extracellulare (ECM) di derivazione ovina (pecora) e da un monofilamento di polipropilene che comprende fino a circa 19 g/m² del prodotto finale.

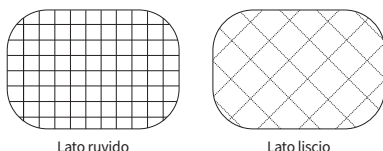
Il suddetto monofilamento di polipropilene è colorato con meno dello 0,5% di [ftalocianinato(2-)] di rame. OviTex si incorporerà nel tessuto ricevente con la crescita interna cellulare e microvascolare associata. I componenti dell'ECM biologica forniscono la struttura per il ripopolamento cellulare e, dunque, coadiuvano la riparazione dei tessuti molli.

L'impiego della maglia chirurgica nel contesto di riparazione delle ernie ha mostrato una riduzione dei tassi di recidiva rispetto alle riparazioni in cui non viene applicata. OviTex Permanent è disponibile nelle configurazioni CORE, 1S e 2S (vedere tabella di seguito).

CORE	4 strati	2 lati ruvidi
1S	6 strati	1 lato liscio e 1 lato ruvido
2S	8 strati	2 lati lisci

Il dispositivo è costituito da lati ruvidi e/o lisci. 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.

Di seguito sono riportate immagini di esempio



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

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

DICHIARAZIONI SUI RISCHI

AVVERTENZE

- Il dispositivo è sterilizzato terminalmente con ossido di etilene. Prima dell'uso, ispezionare la confezione per assicurarsi che sia integra e non danneggiata. Non utilizzare il dispositivo OviTex e gettarlo prima dell'uso se la confezione è danneggiata. Non risterilizzare.
- Esclusivamente 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, con conseguente rischio di danneggiare il dispositivo e/o cagionare lesioni al paziente. Il materiale aperto e non utilizzato deve essere smaltito.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare il dispositivo in pazienti con una sensibilità nota al polipropilene.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. La data di scadenza viene indicata 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 in modo da assicurare il massimo contatto possibile con un tessuto sano e ben vascolarizzato per favorire la crescita cellulare e il rimodellamento del tessuto.

POTENZIALI COMPLICANZE

Sono stati segnalati i seguenti eventi avversi per la riparazione chirurgica delle ernie (con o senza una maglia chirurgica): dolore, infezione, disagia, recidiva dell'ernia, deiscenza, ascesso, aderenze, occlusione intestinale, sanguinamento, fistola, sieroma, perforazione, migrazione della maglia e contrazione della maglia.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

OviTex è sicuro per la RM.

MODALITÀ DI FORNITURA

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

INFORMAZIONI SUL LATTICE

OviTex non è realizzato con lattice di gomma naturale.

CONSERVAZIONE

OviTex deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

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.

- Ispezionare la confezione per assicurarsi che sia integra e non danneggiata.
- Mediante tecnica asettica, aprire il sacchetto esterno e trasferire il sacchetto interno sterile nel campo sterile.
- Aprire il sacchetto interno asetticamente.
- Reidratare il dispositivo in un volume sufficiente di soluzione salina sterile o soluzione di Ringer lattato sterile per almeno 5 minuti.

5. Preparare il sito utilizzando tecniche chirurgiche standard.
6. Mediante tecnica asettica, tagliare il dispositivo per adattarlo al sito, se necessario, prevedendo una tolleranza per la sovrapposizione. Posizionare il dispositivo in modo da assicurare il massimo contatto possibile tra il dispositivo stesso e il tessuto circostante. Per facilitare la migrazione cellulare e la crescita 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.
7. Mediante tecnica asettica, trasferire il dispositivo nel sito chirurgico e suturare, pinzare o fissare in posizione, evitando eccessiva tensione.
- Nota:** nei casi in cui si prevede che il dispositivo OviTex, 1S o 2S sia a contatto con i visceri, rivolgere verso questi ultimi il lato liscio del dispositivo.
- OviTex CORE non è raccomandato per le procedure che prevedono il contatto con i visceri.
8. Completare la procedura chirurgica.
9. Eliminare eventuali porzioni non utilizzate in base alle linee guida istituzionali per i rifiuti medici.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Di seguito sono indicati i simboli contenuti in ISO 15223-1		
Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: requisiti generali.		
	5.1.1	Produttore
	5.1.2	Rappresentante autorizzato della Commissione europea
	-	Persona responsabile per il Regno Unito
	-	Mandatario svizzero
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Data di fabbricazione
	5.1.4	Da utilizzare entro/Data di scadenza
	5.1.5	Numero di lotto
	5.1.6	Numero di catalogo

	5.1.8	Importatore
	5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene
	5.2.6	Non risterilizzare
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	5.2.12	Sistema a doppia barriera sterile
	5.3.4	Conservare al riparo dall'umidità
	5.4.2	Non riutilizzare
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso
	5.4.8	Contiene materiale biologico di origine animale
	5.7.7	Dispositivo medico
	-	Numero di unità
	-	Solo dietro prescrizione medica. Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

Segnalare qualsiasi incidente grave correlato a OviTex a TELA Bio tramite S4M Europe e all'autorità competente dello Stato membro di appartenenza. Gli utenti all'interno dell'UE possono accedere a una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) utilizzando l'UDI-DI di base 0942190OVITEXZ7 tramite EUDAMED o su richiesta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Polímero permanente

ES

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La matriz de tejido reforzada OviTex con polímero permanente es una malla quirúrgica estéril. Los dispositivos se componen de matriz extracelular (MEC) de origen ovino (ovejas) y un monofilamento de polipropileno que supone hasta aproximadamente 19 g/m² del producto final.

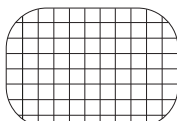
El polipropileno está coloreado con menos de un 0,5 % de [ftalocianinato (2-)] de cobre. OviTex se integra en el tejido receptor con crecimiento interno celular y microvascular asociado. Los componentes biológicos de la MEC proporcionan un bioandamio para la repoblación celular y para ayudar durante la reparación del tejido blando.

Se ha puesto en evidencia que el uso de malla quirúrgica como parte de una reparación de hernia disminuye la tasa de recurrencia de la hernia en comparación con las reparaciones que no utilizan malla quirúrgica. OviTex Permanent está disponible en configuraciones CORE, 1S y 2S (vea la tabla a continuación).

CORE	4 capas	2 lados con relieve
1S	6 capas	1 lado liso y 1 lado con relieve
2S	8 capas	2 lados lisos

El dispositivo tiene lados con relieve y/o lisos. El lado con relieve del dispositivo, marcado con polipropileno azul, ofrece una superficie propicia para el crecimiento tisular interno. El lado liso del dispositivo, que contiene polipropileno transparente, ofrece una superficie diseñada para reducir al mínimo la adhesión de tejidos.

Imágenes de ejemplo a continuación



Lado con relieve



Lado liso

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

INDICACIONES DE USO

El uso previsto de OviTex 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 en pacientes con sensibilidad conocida a materiales de origen ovino (ovejas). El uso de OviTex en este grupo de pacientes puede provocar reacciones alérgicas o inmunológicas.

INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS

ADVERTENCIAS

- El dispositivo se esteriliza terminalmente con óxido de etileno. Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin daños antes de usarlo. No utilice OviTex, y deséchelo antes de usarlo, si el envase está dañado. No lo vuelva a esterilizar.
- Un solo uso. La reutilización, reesterilización, reprocesamiento o reenvasado puede 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 debe utilizarse el dispositivo en pacientes con sensibilidad conocida al polipropileno.
- 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 tejido sano y bien vascularizado para promover el crecimiento celular interno y la remodelación tisular.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA IRM

OviTex es seguro para RM.

FORMA DE SUMINISTRO

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

INFORMACIÓN SOBRE LÁTEX

OviTex no está fabricado con látex de caucho natural.

ALMACENAMIENTO

OviTex debe conservarse a temperatura ambiente en una zona limpia y seca.

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.

- Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin daños.
- Usando una técnica aséptica, despegue la bolsa externa para abrirla y transfiera la bolsa interna estéril al campo estéril.
- Abra la bolsa interna asépticamente.
- Rehidrate el dispositivo en un volumen suficiente de solución salina estéril o de solución lactato de Ringer estéril durante 5 minutos como mínimo.

5. Prepare la zona utilizando técnicas quirúrgicas estándar.
6. 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, se recomienda 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 del tejido original o desarrollo de un defecto en el tejido adyacente.
7. Utilizando una técnica aséptica, transfiera el dispositivo a la zona quirúrgica con sutura, grapas o tachuelas, evitando una tensión excesiva.
- Nota:** En circunstancias en las que el dispositivo OviTex, 1S o 2S entre en contacto con las vísceras, coloque el lado liso del producto en contacto con las vísceras.
- OviTex CORE no se recomienda para estar en contacto con las vísceras.
8. Termine la intervención quirúrgica.
9. Deseche todas las porciones sin usar según las directrices institucionales para residuos médicos.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

A continuación se indican los símbolos que figuran en la norma ISO 15223-1, "Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales".		
	5.1.1	Fabricante
	5.1.2	Representante autorizado en la Comisión Europea
	-	Persona responsable en el Reino Unido
	-	Representante autorizado en Suiza
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Fecha de fabricación
	5.1.4	Usar antes de/Fecha de caducidad
	5.1.5	Número de lote
	5.1.6	Número de referencia

	5.1.8	Importador
	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno
	5.2.6	No volver a esterilizar
	5.2.8	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	5.2.12	Sistema de doble barrera estéril
	5.3.4	Mantener seco
	5.4.2	No reutilizar
	5.4.3	Consultar las instrucciones de uso
	5.4.8	Contiene material biológico de origen animal
	5.7.7	Producto sanitario
	-	Cantidad de unidades
Rx Only	-	Solo por prescripción facultativa. Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Informe de cualquier incidente grave relacionado con OviTex a TELA Bio a través de S4M Europa, así como a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

Los usuarios dentro de la UE pueden acceder a un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) utilizando el UDI-DI básico 0942190QVITEXZ7 a través de EUDAMED o bajo petición (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Polymère permanent

(FR)

MODE D'EMPLOI

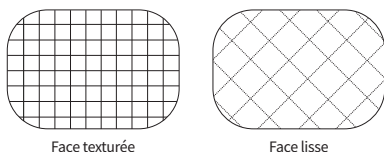
DESCRIPTION DU PRODUIT

La matrice tissulaire renforcée OviTex avec polymère permanent est une prothèse chirurgicale stérile. Les dispositifs sont composés d'une matrice extracellulaire (MEC) d'origine ovine (mouton) et de polypropylène monofilament qui représente jusqu'à environ 19 g/m² du produit final. Le polypropylène est coloré avec moins de 0,5 % de [phtalocyanine (2-)] cuivre. L'OviTex s'intégrera dans le tissu receveur grâce à la prolifération cellulaire et microvasculaire associée. Les composants biologiques de la MEC offrent un support pour la repopulation cellulaire et favorisent la reconstruction des tissus mous. L'utilisation d'une prothèse chirurgicale dans le cadre du traitement des hernies s'est révélée efficace pour réduire le taux de récurrence par rapport aux réparations sans prothèse chirurgicale. L'OviTex Permanent est disponible en CORE, 1S et 2S (voir le tableau ci-dessous).

CORE	4 couches	2 faces texturées
1S	6 couches	1 face lisse et 1 face texturée
2S	8 couches	2 faces lisses

Le dispositif se compose de faces texturées et/ou lisses. La face texturée du dispositif, identifiée par du polypropylène bleu, favorise la croissance tissulaire. La face lisse, contenant du polypropylène transparent, limite au maximum l'adhérence tissulaire.

Exemples illustrés ci-dessous



L'OviTex 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 peut être découpé afin d'obtenir la forme souhaitée pour s'adapter au mieux aux exigences individuelles du patient.

INDICATIONS D'UTILISATION

L'OviTex est une prothèse chirurgicale destinée au renforcement et/ou à la reconstruction des tissus mous fragilisés. Son utilisation est indiquée dans le traitement des hernies et/ou des pertes de substance 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 chez les patients ayant une sensibilité connue aux matériaux d'origine ovine (mouton). L'utilisation du dispositif OviTex chez ces patients peut entraîner une réaction allergique ou immunologique.

DÉCLARATIONS DE RISQUES

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène en fin de procédé. 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 l'OviTex et le mettre au rebut. Ne pas restériliser.
- À usage unique seulement. La réutilisation, la restérilisation, 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

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une sensibilité connue au polypropylène.
- 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.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

SÉCURITÉ DANS L'ENVIRONNEMENT IRM

L'OviTex est compatible avec la résonance magnétique.

PRÉSENTATION

L'OviTex est emballé dans un double sachet de type film/Tyvek.

INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION DE LATEX

L'OviTex ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

STOCKAGE

L'OviTex doit être conservé à température ambiante dans un endroit propre et sec.

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.

- Examiner l'emballage afin de s'assurer qu'il est intact et non endommagé.
- En observant une technique aseptique, ouvrir l'emballage extérieur et placer le sachet intérieur stérile dans le champ stérile.
- Ouvrir le sachet intérieur de manière aseptique.
- 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.

5. Préparer le site en employant des techniques chirurgicales standard.
6. 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 maximiser la surface de contact avec les tissus adjacents. Afin de favoriser la migration cellulaire et la prolifération tissulaire, il est recommandé que le dispositif chevauche les tissus sains et bien vascularisés de 3 à 5 cm.
- Remarque :** si le dispositif découpé est trop juste par rapport à la perte de substance, une tension excessive pourrait s'exercer sur la ligne de suture et entraîner une récurrence de la perte de substance initiale ou une perte de substance dans les tissus adjacents.
7. 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 le dispositif OviTex, 1S ou 2S est en contact avec les viscères, placer la face lisse du produit en contact avec les viscères.
- L'OviTex CORE n'est pas recommandé en cas de contact avec les viscères.
8. Terminer l'intervention chirurgicale.
9. Mettre au rebut les parties inutilisées conformément aux directives de l'établissement en matière de déchets médicaux.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Les symboles contenus dans la norme ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales sont indiqués ci-dessous.		
	5.1.1	Fabricant
	5.1.2	Représentant agréé de la Commission européenne
	-	Responsable pour le Royaume-Uni
	-	Représentant autorisé pour la Suisse
	-	Conformité Européenne
	5.1.3	Date de fabrication
	5.1.4	Date limite d'utilisation/de péremption
	5.1.5	Numéro de lot
	5.1.6	Référence catalogue

	5.1.8	Importateur
	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	5.2.6	Ne pas restériliser
	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	5.2.12	Système de barrière stérile double
	5.3.4	Maintenir au sec
	5.4.2	Ne pas réutiliser
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi
	5.4.8	Contient une substance biologique d'origine animale
	5.7.7	Dispositif médical
	-	Nombre d'unités
	-	Uniquement sur ordonnance. Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin

Signaler tout incident grave lié à OviTex à TELA Bio par l'intermédiaire de S4M Europe, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre concerné. Les utilisateurs au sein de l'UE peuvent accéder au Résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) à l'aide de Basic UDI-DI 0942190OVITEXZ7 par le biais d'EUDAMED ou sur demande (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

OniTex® Reinforced Tissue Matrix

Μόνιμο πολυμερές

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

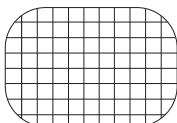
Η Ενισχυμένη Θεμέλια Ουσία Ιστού OniTex με Μόνιμο Πολυμερές είναι ένα στείρο χειρουργικό πλέγμα. Οι συσκευές αποτελούνται από εξωκυττάρια μήτρα (ECM) πρόβειας προέλευσης και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο που συνιστά έως περίπου 19 g/m² του τελικού προϊόντος.

Το πολυπροπυλένιο είναι χρωματισμένο με λιγότερο από 0,5% [φθαλοκυανίνη (2-)] χαλκό. Το OniTex θα ενωματοωθεί στον ιστό του λήπττη με συσχετιζόμενη κυτταρική και μικροαγγειακή εσωτερική ανάπτυξη. Τα βιολογικά συστατικά του ECM δρουν ως ικρίωμα για τον επαναστήθισμο των κυττάρων και επικουρικά κατά την αποκατάσταση των μαλακών μορίων.

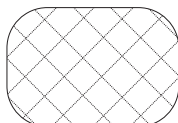
Η χρήση χειρουργικού πλέγματος στο πλαίσιο της αποκατάστασης κήλης έχει δείξει ότι μειώνει τη συχνότητα υποτροπής της κήλης σε σύγκριση με αποκαταστάσεις χωρίς τη χρήση χειρουργικού πλέγματος. Το OniTex Permanent διατίθεται στο CORE: διαμορφώσεις 1S και 2S (βλ. Πίνακα παρακάτω).

CORE	4 στρώματα	2 ανάγλυφες πλευρές
1S	6 στρώματα	1 λεία πλευρά και 1 ανάγλυφη πλευρά
2S	8 στρώματα	2 λείες πλευρές

Το προϊόν αποτελείται από ανάγλυφη ή/και λεία πλευρά. Η ανάγλυφη πλευρά του προϊόντος που υποδεικνύεται από το μπλε πολυπροπυλένιο, παρέχει μια επιφάνεια που προάγει την ιστική ενδοανάπτυξη. Η λεία πλευρά του προϊόντος που περιέχει διαφανές πολυπροπυλένιο, παρέχει μια επιφάνεια που έχει σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιεί την ιστική προσκόλληση.



Ανάγλυφη πλευρά



Λεία πλευρά

Το OniTex παρέχεται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να καλύπτονται οι προτιμήσεις του χειρουργού και η πολυπλοκότητα της αποκατάστασης μαλακών μορίων. Το προϊόν μπορεί να περικοπεί σε ένα επιθυμητό σχήμα για περαιτέρω προσαρμογή στις απαιτήσεις κάθε μεμονωμένου ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το OniTex προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό πλέγμα για την ενίσχυση ή/και την αποκατάσταση τρωτών σημείων σε μαλακά μόρια. Στις ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνεται η αποκατάσταση κηλών ή/και ελλειμμάτων του κοιλιακού τοιχώματος, που απαιτούν τη χρήση υλικού ενίσχυσης ή γεφύρωσης προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή χειρουργική έκβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το OniTex σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά πρόβειας προέλευσης. Η χρήση του OniTex σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργική ή ανοσολογική αντίδραση.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν είναι τελικά αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το OniTex και απορρίψτε το πριν από τη χρήση. Να μην επαναποστειρώνεται.
- Για μία μόνο χρήση. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση, επαναποστείρωση, επανεπεξεργασία ή/και επανασυσκευασία μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα ή/και σημαντικά χαρακτηριστικά του υλικού και του σχεδιασμού που είναι κρίσιμα για τη συνολική απόδοση του προϊόντος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και κάκωση του ασθενή. Τυχόν ανοικτό και αχρησιμοποίητο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο πολυπροπυλένιο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης εμφανίζεται στην επισήμανση του προϊόντος, ως έτος (4 ψηφία), μήνας (2 ψηφία) και ημέρα (2 ψηφία), δίπλα στο σύμβολο της κλεψύδρας.
- Τοποθετήστε το προϊόν σε μέγιστη επαφή με υγιή ιστό που αγγιγίνεται καλά, για να προαχθεί η κυτταρική εσωτερική ανάπτυξη και η ιστική αναδιαμόρφωση.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα για τη χειρουργική αποκατάσταση κηλών (με ή χωρίς χειρουργικό πλέγμα): πόνος, λοίμωξη, δυσφαγία, υποτροπή της κήλης, ρήξη ραμμάτων και διάδοση τραύματος, απόστημα, σύμπτυξη, απόφραξη εντέρου, αιμορραγία, συρίγγιο, ορώδης συλλογή, διάτρηση, μετατόπιση του πλέγματος και συστολή του πλέγματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI

Το OniTex είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το OniTex είναι συσκευασμένο με διαμόρφωση διπλής θήκης Tyvek/μεμβράνης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΛΑΤΕΣ

Το OniTex δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

ΦΥΛΑΞΗ

Το OniTex θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου σε καθαρό και ξηρό χώρο.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Οι παρούσες συστάσεις χρησιμεύουν μόνο ως γενική κατευθυντήρια οδηγία. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τα πρωτόκολλα που εφαρμόζονται στο νοσοκομειακό ίδρυμα ή την κλινική κρίση του επαγγελματία υγείας όσον αφορά τη φροντίδα του ασθενούς.

- Ελέγξτε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αποκολλήστε το κάλυμμα της εξωτερικής θήκης και μεταφέρετε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
- Ανοίξτε την εσωτερική θήκη άσηπτικά.
- Επανυδατώστε το προϊόν με επαρκή όγκο στείρου αλατούχου διαλύματος ή στείρου διαλύματος Lactated Ringer's για 5 λεπτά τουλάχιστον.

5. Παρασκευάστε το σημείο χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.
6. Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, περικόψτε το προϊόν ώστε να ταιριάζει στο σημείο, αφήνοντας ένα περιθώριο για αλληλοεπικάλυψη, εφόσον είναι απαραίτητο. Τοποθετήστε το προϊόν έτσι ώστε να επιτευχθεί μέγιστη επαφή μεταξύ του προϊόντος και του περιβάλλοντος ιστού. Προκειμένου να διευκολυνθεί η κυτταρική μετανάστευση και η ιστική εσωτερική ανάπτυξη, προτείνεται μια αλληλοεπικάλυψη της τάξης των 3–5 cm με υγιή ιστό με καλή αγγείωση.
- Σημείωση:** Εάν το προϊόν κοπεί σε υπερβολικά μικρό μέγεθος σε σχέση με το έλλειμμα, μπορεί να ασκηθεί υπέρμετρη τάση στη γραμμή των ραμμάτων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υποτροπή του αρχικού ιστικού ελλείμματος ή σε δημιουργία ελλείμματος σε παρακείμενο ιστό.
7. Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, μεταφέρετε το προϊόν στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης και στερεώστε το στη θέση του με ράμματα, χειρουργικό συρραπτικό ή μικρά γαντζάκια, αποφεύγοντας την υπέρμετρη τάση.
- Σημείωση:** Στις περιπτώσεις όπου το OniTex, 1S ή 2S έρχεται σε επαφή με τα σπλάχνα, τοποθετήστε τη λεία πλευρά του προϊόντος στο σημείο επαφής με τα σπλάχνα.
- Το OniTex CORE δεν συνιστάται για επαφή με τα σπλάχνα.
8. Ολοκληρώστε τη χειρουργική επέμβαση.
9. Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιήσιμα κομμάτια σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομειακού ιδρύματος για ιατρικά απόβλητα.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα που περιέχονται στο πρότυπο ISO 15223-1 «Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις» παρατίθενται παρακάτω.		
	5.1.1	Κατασκευαστής
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	-	Υπεύθυνος ΗΒ
	-	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης
	5.1.5	Αριθμός παρτίδας

	5.1.6	Αριθμός καταλόγου
	5.1.8	Εισαγωγέας
	5.2.3	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	5.2.6	Να μην επαναποστειρώνεται
	5.2.8	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	5.2.12	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
	5.3.4	Να διατηρείται στεγνό
	5.4.2	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	5.4.8	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	-	Αριθμός τεμαχίων
Rx Only	-	Μόνο με ιατρική συνταγή. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το OniTex στην TELA Bio μέσω της S4M Europe, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Οι χρήστες εντός της ΕΕ μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση στην Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) με χρήση του Βασικού UDI-DI 0942190ONITEXZ7 μέσω της EUDAMED ή κατόπιν αιτήματος (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Trvalý polymer

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS PRODUKTU

Zpevněná tkáňová matrice OviTex s trvalým polymerem je sterilní chirurgická síťovina tvořená z více než . Prostředek se skládá z ovčí extracelulární matrice (ECM) a monofilního polypropylen, který tvoří přibližně až 19 g/m² konečného produktu. 95 % ovčí extracelulární matricí (ECM) a monofilním polypropylenem (PP), který tvoří méně než 5 % konečného produktu.

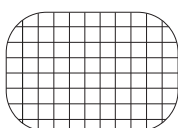
Polypropylen je obarvený méně než 0,5% [italocyaninato (2-)] mědi. OviTex se začlení do tkáně příjemce asociovaným buněčným a mikrovaskulárním zarůstáním. Biologické složky ECM poskytují skelet pro repopulaci buněk a pomáhají při obnově měkkých tkání.

Bylo prokázáno, že použití chirurgické síťoviny při nápravách kýly snižuje míru recidivy kýly ve srovnání s nápravami bez použití chirurgické síťoviny. OviTex Permanent je k dispozici v konfiguraci CORE, 1S a 2S (viz tabulka níže).

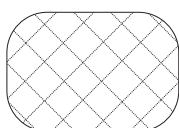
CORE	4 vrstvy	2 texturované strany
1S	6 vrstev	1 hladká strana a 1 texturovaná strana
2S	8 vrstev	2 hladké strany

Prostředek má texturované a/nebo hladké strany. Povrch texturované strany prostředku označený modrým polypropylenem podporuje růst tkáně. Povrch hladké strany obsahující číry polypropylen je navržen tak, aby minimalizoval uchycení tkáně.

Ukázky na obrázcích níže



Texturovaná strana



Hladká strana

OviTex je dodáván v různých velikostech, aby vyhovoval různým preferencím chirurgů a náročnosti náprav měkkých tkání. Tento prostředek lze zastříhnout tak, aby vyhovoval požadavkům konkrétního pacienta.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

OviTex je určen k použití jako chirurgická síťovina k posílení a/nebo k obnově oslabených míst měkkých tkání. Indikace pro použití zahrnují nápravu kýly a/nebo defektů břišní stěny, které vyžadují použití zpevňujícího nebo mřížkového materiálu k dosažení požadovaného operačního výsledku.

KONTRAINDIKACE

OviTex nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na materiály ovčího původu. Použití prostředku OviTex u těchto pacientů může vést k alergické nebo imunologické reakci.

PROHLÁŠENÍ O RIZICÍCH

VAROVÁNÍ

- Prostředek je terminálně sterilizován za použití etylenoxidu. Před použitím zkontrolujte, zda obal není porušený nebo poškozený. Je-li obal poškozený, matrici OviTex nepoužívejte a před použitím ji zlikvidujte. Opětovně nesterilizujte.
- Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití, opětovná sterilizace, přepracování a/nebo opětovné zabalení může narušit integritu struktury a/nebo základní materiálové a konstrukční vlastnosti, které jsou rozhodující pro celkovou účinnost prostředku, což může vést k jeho selhání a/nebo poranění pacienta. Otevřený a nepoužitý materiál je nutné zlikvidovat.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prostředek nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na polypropylen.
- Produkt nepoužívejte po datu expirace. Datum expirace je na štítku produktu zobrazeno vedle symbolu přesýpacích hodin ve formátu rok (4 číslice), měsíc (2 číslice) a den (2 číslice).
- Prostředek umístěte maximální styčnou plochou na zdravou, dobře vaskularizovanou tkáň, aby byl podpořen růst buněk a remodelace tkáně.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při chirurgické nápravě kýly (s nebo bez chirurgické síťoviny): bolest, infekce, dysfagie, recidiva kýly, dehiscence, absces, adheze, obstrukce střev, krvácení, píštěl, sérom, perforace, migrace síťoviny a kontrakce síťoviny.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR

OviTex je při vyšetření MR bezpečný.

ZPŮSOB DODÁNÍ

OviTex je dodáván ve dvojitém obalu Tyvek/fólie.

INFORMACE O LATEXU

OviTex není vyroben z přírodního latexu.

SKLADOVÁNÍ

Matrici OviTex je nutné skladovat při pokojové teplotě v čistém a suchém prostředí.

INSTRUKCE

Tato doporučení jsou sepsána tak, aby sloužila pouze jako obecné vodítko. Nejsou určena k nahrazení institucionálních protokolů ani odborného klinického posouzení péče o pacienta.

- Zkontrolujte obal, zda není porušený nebo poškozený.
- Aseptickou technikou rozlepte vnější obal a přeneste sterilní vnitřní obal do sterilního pole.
- Asepticky otevřete vnitřní obal.
- Prostředek rehydratujte minimálně 5 minut v dostatečném množství sterilního fyziologického roztoku nebo sterilního laktátového Ringerova roztoku.
- Pomocí standardních chirurgických technik připravte místo.

6. V případě potřeby ořízněte aseptickou technikou prostředek tak, aby pasoval na místo a přesahoval překrytí. Prostředek umístěte tak, aby bylo dosaženo maximální styčné plochy mezi prostředkem a okolní tkání. K usnadnění buněčné migrace a zarůstání tkáně je doporučováno 3–5 cm překrytí zdravé, dobře vaskularizované tkáně.
- Poznámka:** Je-li prostředek pro defekt příliš malý, může ve švu dojít ke vzniku nadměrného prnutí. To může vést k recidivě původního defektu tkáně nebo ke vzniku defektu v sousední tkáni.
7. Aseptickou technikou přeneste prostředek na místo chirurgického zákroku a sešijte, scvakněte nebo připněte na místo a zabraňte vzniku nadměrného prnutí.
- Poznámka:** V případě, kdy může být prostředek OviTex 1S nebo 2S v kontaktu s vnitřnostmi, umístěte produkt do kontaktu s vnitřnostmi hladkou stranou.
- Nedoporučuje se, aby prostředek OviTex CORE byl v kontaktu s vnitřnostmi.
8. Dokončete chirurgický zákrok.
9. Nepoužité části zlikvidujte podle institucionálních pokynů pro zdravotnický odpad.

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

Symboly obsažené v normě ISO 15223-1, Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky jsou znázorněny níže.		
	5.1.1	Výrobce
	5.1.2	Autorizovaný zástupce Evropské komise
	-	Zodpovědná osoba ve Spojeném království
	-	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Datum výroby
	5.1.4	Datum použitelnosti/expirace
	5.1.5	Číslo šarže
	5.1.6	Katalogové číslo

	5.1.8	Dovozce
	5.2.3	Sterilizováno za použití etylenoxidu
	5.2.6	Opětovně nesterilizujte
	5.2.8	Nepoužívejte prostředek, je-li obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	5.2.12	Dvojitý sterilní bariérový systém
	5.3.4	Udržujte v suchu
	5.4.2	Opětovně nepoužívejte
	5.4.3	Viz návod k použití
	5.4.8	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
	5.7.7	Zdravotnický prostředek
	-	Počet jednotek
	-	Pouze na předpis. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zdravotnického prostředku povolen pouze lékařům nebo na jejich předpis

Oznamte všechny závažné incidenty související s prostředkem OviTex společnosti TELA Bio prostřednictvím služby S4M Europe a kompetentnímu orgánu příslušného členského státu.

Uživatelé v EU mohou získat přístup k Souhrnu bezpečnostních a klinických údajů (SSCP) pomocí základního UDI-DI 0942190OVITEXZ7 prostřednictvím portálu EUDAMED nebo na vyžádání (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Permanent polymer

DA

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

OviTex forstærket vævsmatrix med permanent polymer er et sterilt kirurgisk net. Anordningerne består af ekstracellulær matrix (ECM) udtrykket fra får (ovint væv) samt monofilament polypropylen, der udgør op til ca. 19 g/m² af det endelige produkt.

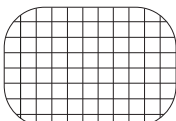
Polypropylen er farvet med mindre end 0,5 % [phthalocyaninato(2-)] kobber. OviTex vil blive integreret i det modtagende væv med tilhørende cellulær og mikrovaskulær indvækst. De biologiske ECM-komponenter udgør en struktur for cellerepopulation og bidrager under udbedring af bløddele.

Brugen af kirurgisk net i forbindelse med herniotomi har vist sig at reducere ratene af recidiv hernie sammenlignet med behandling uden brug af kirurgisk net. OviTex Permanent fås i konfigurationerne CORE, 1S og 2S (se nedenstående tabel).

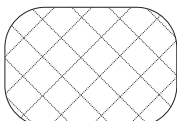
CORE	4 lag	2 teksturerede sider
1S	6 lag	1 glat side og 1 tekstureret side
2S	8 lag	2 glatte sider

Anordningen består af teksturerede og/eller glatte sider. Den teksturerede side af produktet, som er angivet med blå polypropylen, giver en overflade, der er velegnet til vævsindvækst. Den glatte side af produktet, som indeholder klar polypropylen, giver en overflade, der er beregnet til at minimere fastgørelsen til vævet.

Billede med eksempler nedenfor



Tekstureret side



Glat side

OviTex leveres i forskellige størrelser, så den passer til kirurgens præferencer og kompleksiteten af reparationen af det bløde væv. Anordningen kan trimmes til en ønsket form, så den tilpasses yderligere til en individuel patients behov.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

OviTex er beregnet til brug som kirurgisk net til at forstærke og/eller reparere blødt væv, hvor der er svagheder. Indikationer for anvendelse omfatter reparation af brok og/eller defekter på bugvæggen, der kræver brug af forstærkende eller brodannende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke OviTex til patienter med en kendt følsomhed over for materialer med oprindelse fra får. Brug af OviTex i denne patientpopulation kan føre til allergisk eller immunologisk reaktion.

ERKLÆRING OM RISICI

ADVARSLER

- Udstyret er termisk steriliseret med ethylenoxid. Efterse emballagen for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget før brug. Brug ikke OviTex, og bortskaf den før brug, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke resteriliseres.
- Produkt til engangsbrug. Genbrug, resterilisering, genbehandling og/eller ompakning kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, som er afgørende for produktets generelle ydeevne, hvilket kan medføre fejl på produktet og/eller patientskade. Åbent og ubrugt materiale skal kasseres.

FORHOLDSREGLER

- Udstyret bør ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for polypropylen.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen vises på produktetiketten som året (4 cifre), måneden (2 cifre) og dagen (2 cifre) ved siden af et timeglassymbol.
- Placér produktet i maksimal kontakt med sundt, velvaskulariseret væv for at fremme celleindvæksten og vævsomformningen.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Følgende bivirkninger er rapporteret ved kirurgisk reparation af brok (med eller uden et kirurgisk net): Smerte, infektion, dysfagi, tilbagefald af brok, ruptur, absces, sammenvoksning, tarmblokering, blødning, fistel, seroma, perforering, netvandring og netsammentrækning.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

OviTex er MR-sikker.

TILSTAND VED LEVERING

OviTex er pakket i en konfiguration med Tyvek/film og dobbeltpose.

OPLYSNINGER OM LATEX

OviTex er ikke fremstillet med naturligt gummilatex.

OPBEVARING

OviTex skal opbevares ved stuetemperatur på et rent og tørt område.

INSTRUKTIONER

Disse anbefalinger er kun beregnet til at blive brugt som generelle retningslinjer. Det er ikke meningen, at de skal erstatte institutionsprotokoller eller en professionel klinisk vurdering i forbindelse med patientpleje.

- Efterse emballagen for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget.
- Anvend aseptisk teknik til at åbne den udvendige pose, og anbring den sterile indvendige pose i det sterile felt.
- Åbn den indre pose på aseptisk vis.
- Rehydrér produktet i et tilstrækkeligt volumen sterilt saltvand eller steril lakteret ringeropløsning i mindst 5 minutter.
- Klargør stedet med almindelige kirurgiske teknikker.
- Brug aseptisk teknik til om nødvendigt at trimme produktet, så det passer til stedet, og der er mulighed for overlap. Placér produktet, så der er maksimal kontakt mellem produktet og det omgivende væv. For at lette cellemigrationen og vævsindvæksten foreslås et overlap på 3-5 cm med sundt, velvaskulariseret væv.

Bemærk: Hvis produktet skæres for småt til defekten, kan der komme for stor spænding på suturtråden. Dette kan føre til, at den oprindelige vævsdefekt opstår igen, eller at der opstår en defekt i det tilstødende væv.

7. Brug aseptisk teknik til at flytte produktet til det kirurgiske sted, og fastgør med sutur, klamme eller stift, så der ikke kommer for stor spænding.

Bemærk: I tilfælde, hvor OviTex 1S- eller 2S-anordningen kan komme i kontakt med viscera, skal den glatte side af produktet placeres, så den er i kontakt med viscera.

OviTex CORE anbefales ikke til kontakt med viscera.

8. Fuldfør den kirurgiske procedure.
9. Bortskaf eventuelle ubrugte dele i overensstemmelse med de institutionelle retningslinjer for medicinsk affald.

SYMBOLFORKLARING

Symboler i ISO 15223-1, Medicinsk udstyr — Symboler til anvendelse med mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal gives – Del 1: Generelle krav er angivet nedenfor.		
	5.1.1	Fabrikant
	5.1.2	Autoriseret repræsentant fra Europa-Kommissionen
	-	Ansvarlig person i UK
	-	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Fremstillingsdato
	5.1.4	Anvendes inden/udløbsdato
	5.1.5	Lotnummer
	5.1.6	Katalognummer
	5.1.8	Importør
	5.2.3	Steriliseret med etylenoxid

	5.2.6	Må ikke resteriliseres
	5.2.8	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	5.2.12	Dobbelt sterilt barriersystem
	5.3.4	Opbevares tørt
	5.4.2	Må ikke genbruges
	5.4.3	Se brugsanvisningen
	5.4.8	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	5.7.7	Medicinsk udstyr
	-	Antal enheder
Rx Only	-	Receptpligtig. Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge

Alle alvorlige hændelser med relation til OviTex, skal rapporteres til TELA Bio via S4M Europe såvel som til det relevante lands lægemiddelstyrelse. Brugere i EU kan få adgang til Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation (Summary of Safety and clinical performance/SSCP) vha. Basis UDI-DI 0942190OVITEXZ7 via Eudamed eller på anmodning (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Pysyvä polymeeri



KÄYTTÖOHJEET

TUOTTEEN KUVAUS

OviTex Reinforced Tissue Matrix, jossa on pysyvää polymeeriä, on steriili kirurginen verkko. Laitteet koostuvat lammasperäisestä soluväliaineesta (ECM) ja monofilamenttipolypropeenista, jota on lopputuotteessa noin 19 g/m².

Alle 0,5 prosenttia polypropeenista on väriainetta [ftalosaninaatti(2-)]-kupari.

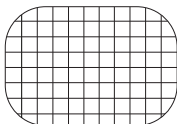
OviTex yhdistyy vastaanottavaan kudokseen sulujen ja pienten verisuonten sisäänkasvun myötä. Biologisesta ECM-matriisista valmistetut osat tarjoavat tukikehiksen sulujen lisääntymistä varten ja helpottavat pehmytkudoksen korjautumista.

Kirurgisen verkon käytön osana tyrän korjauksena on osoitettu vähentävän tyrän uusiutumista verrattuna korjauksiin, joissa ei käytetä kirurgista verkkoa. OviTex Permanent -laitteesta on saatavilla CORE-, 1S- ja 2S-vaihtoehdot (katso alla oleva taulukko).

CORE	4 kerrosta	2 kuvioitua puolta
1S	6 kerrosta	1 tasainen puoli ja 1 kuvioitu puoli
2S	8 kerrosta	2 tasaista puolta

Tuotteessa on kuvioidut ja/tai tasaiset puolet. Laitteen kuvioitu puoli, joka on merkitty sinisellä polypropeenilla, tarjoaa kudoksen kasvun mahdollistavan johtavan pinnan. Laitteen tasainen puoli, jossa on kirkasta polypropeenaa, tarjoaa pinnan, johon kudos kiinnittyy mahdollisimman vähän.

Esimerkkikuvat alla



Kuvioitu puoli



Tasainen puoli

OviTex-tuotteesta on saatavana useita kokoja, joista kirurgi voi valita sopivan harkintansa ja pehmytkudoskorjauksen monimutkaisuuden mukaan. Laitte voidaan leikata halutun muotoiseksi potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

KÄYTTÖAIHEET

OviTex on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena verkkona heikentyneen pehmytkudoksen vahvistamiseksi ja/tai korjaamiseksi. Käyttöaiheisiin kuuluu tyrrien ja/tai vatsanpeitteiden vikojen korjaus, jossa halutun kirurgisen tuloksen saavuttaminen edellyttää vahvike- tai siltausmateriaalia.

VASTA-AIHEET

OviTex-tuotetta ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä lammasperäisille materiaaleille. OviTex-tuotteen käyttö näillä potilailla voi aiheuttaa allergisen tai immunologisen reaktion.

RISKILAAUSUNNOT

VAROITUKSET

- Laitte on steriloitu lopullisesti etyleenioksidiilla. Tarkasta pakkaus ennen käyttöä ja varmista, että se on ehjä ja vahingoittumaton. Jos pakkaus on vaurioitunut, OviTex-tuotetta ei saa käyttää, vaan se on hävitettävä ennen käyttöä. Älä steriloitu uudelleen.
- Kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi, uudelleenkäsittely ja/tai uudelleenpakkaus voivat vaarantaa rakenteellisen eheyden ja/tai olennaiset, laitteen yleisen toimivuuden kannalta ratkaisevat materiaali- ja rakenneominaisuudet, ja seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö ja/tai potilaan vammautuminen. Avattu käyttämätön materiaali on hävitettävä.

VAROTOIMET

- Laitetta ei tulisi käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä polypropeenille.
- Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty tuotemerkinnöissä tiimalasisymbolin viereen muodossa vuosia (4 numeroa), kuukausia (2 numeroa) ja päiviä (2 numeroa).
- Edistä sulujen sisäänkasvua ja kudoksen uudelleenmuotoutumista sijoittamalla laite niin, että se koskettaa mahdollisimman laajalti tervettä, hyvin verisuonittunutta kudosta.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Tyrän korjausleikkauksen yhteydessä (riippumatta siitä, onko niissä käytetty kirurgista verkkoa vai ei) on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: kipu, infektiot, dysfagia, tyrän uusiutuminen, haavan aukeaminen, märkäpesäke, adheesio, suolitukos, verenvuoto, fisteli, serooma, perforaatio, verkon siirtyminen ja verkon kiristyminen.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

OviTex on MR-turvallinen.

TOIMITUSTAPA

OviTex on pakattu Tyvek/kalvo-kaksoispussiin.

LATEKSITIEDOT

OviTex-tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

SÄILYTYS

OviTex on säilytettävä huoneenlämmössä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

OHJEET

Nämä suositukset ovat vain yleisiä ohjeita. Ne eivät syrjytä laitoksen toimintatapoja tai ammattilaisen tekemiä hoitopäätöksiä potilaan hoidosta.

- Tarkasta pakkaus ja varmista, että se on ehjä ja vahingoittumaton.
- Avaa ulkopussi aseptisellä menetelmällä ja siirrä steriili sisäpussi steriilille alueelle.
- Avaa sisäpussi aseptisesti.
- Kosteuta laitetta riittävällä määrällä steriiliä keittosuolaliuosta tai steriiliä Ringerin laktaattiliuosta vähintään 5 minuutin ajan.
- Valmisteile toimenpidekohta normaalin kirurgisten tekniikoiden avulla.

6. Leikkaa laite toimenpidekohtaan sopivaksi noudattaen aseptista tekniikkaa; jätä tarvittaessa limitysvara. Sijoita laite niin, että laite koskettaa ympäröivää kudosta mahdollisimman laajalti. Solujen siirtymisen ja kudoksen sisäänkasvun edistämiseksi on suositeltavaa, että verkko ulottuu 3–5 cm terveeseen, hyvin verisuonittuneeseen kudokseen päälle.
- Huomautus:** Jos laite leikataan liian pieneksi vikaan nähden, ommellinjaan voi kohdistua liiallinen jännitys. Seurauksena voi olla alkuperäisen kudoksen uusiutuminen tai vian kehittyminen viereiseen kudokseen.
7. Siirrä laite leikkausalueelle aseptista tekniikkaa noudattaen ja kiinnitä se paikalleen ompelemalla, nitomalla tai nastoilla; vältä liiallista kireyttä.
- Huomautus:** Mikäli OviTex, 1S- tai 2S-laite on kosketuksissa sisäelinten kanssa, aseta laite niin, että tasainen puoli on kosketuksissa sisäelinten kanssa.
- OviTex CORE -laitetta ei suositella sisäelinkosketukseen.
8. Viimeistele kirurginen toimenpide.
9. Hävitä käyttämättömät osat laitoksen lääkinnälistä jätettä koskevien ohjeiden mukaisesti.

SYMBOLISANASTO

Alla on luettelo symboleista, jotka sisältävät standardiin ISO 15223-1 Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnälisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset.		
	5.1.1	Valmistaja
	5.1.2	Euroopan komission valtuutettu edustaja
	-	Yhdistyneen kuningaskunnan vastaava henkilö
	-	Sveitsin valtuutettu edustaja
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä
	5.1.5	Eränumero
	5.1.6	Luettelonumero

	5.1.8	Maahantuoja
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla
	5.2.6	Älä steriloi uudelleen
	5.2.8	Jos pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää; tutustu käyttöohjeisiin
	5.2.12	Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	5.3.4	Säilytä kuivassa
	5.4.2	Älä käytä uudelleen
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin
	5.4.8	Sisältää eläinperäistä biologista ainesta
	5.7.7	Lääkinnälinen laite
	-	Yksikkömäärä
	-	Vain lääkärin määräyksestä. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä

Ilmoita kaikki OviTex-tuotteeseen liittyvät vakavat ongelmat TELA Biolle S4M Europan kautta ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

EU-alueella olevat käyttäjät saavat käyttöönsä turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (SSCP) käyttämällä yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI) 0942190OVITEXZ7 EUDAMED-tietokannassa tai pyynnöstä (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Permanent polymer

NO

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

OviTex forsterket vevsmatris med permanent polymer er et sterilt kirurgisk. Enhetene består av ekstracellulær matris (ECM) fra sau og en monofilament polypropylen som utgjør opptil omtrent 19 g/m² av sluttproduktet.

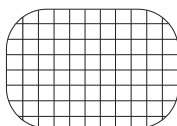
Polypropylen er farget med mindre enn 0,5 % [phthalocyaninato(2-)] kobber. OviTex vil inkorporeres i mottakervevet med tilhørende cellulær og mikrovaskulær innvekst. De biologiske ECM-komponentene gir et stillas for repopulasjon av celler og er til hjelp under reparasjon av bløtvev.

Bruk av kirurgisk nett som en del av brokkreparasjon har vist seg å redusere tilbakefallsprosenten av brokk sammenlignet med reparasjoner uten bruk av kirurgisk nett. OviTex Permanent er tilgjengelig i CORE sine 1S- og 2S-konfigurasjoner (se tabellen nedenfor).

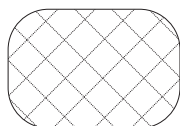
CORE	4 lag	2 strukturerte sider
1S	6 lag	1 glatt side og 1 strukturert side
2S	8 lag	2 glatte sider

Enheten består av strukturerte og/eller glatte sider. Den teksturerte siden av enheten, indikert med blå polypropylen, gir en overflate som bidrar til vevsvekst. Den glatte siden av enheten, som inneholder klar polypropylen, gir en overflate designet for å minimere sammengroing av vev.

Bildeeksempler nedenfor



Strukturert side



Glatt side

OviTex leveres i forskjellige størrelser for å passe kirurgens preferanser og kompleksiteten i reparasjonen av bløtvev. Enheten kan klippes til ønsket form for ytterligere å imøtekomme den enkelte pasientens behov.

INDIKASJONER FOR BRUK

OviTex er ment for bruk som et kirurgisk nett for å forsterke og/eller reparere bløtvev der det er svakhet. Indikasjoner for bruk inkluderer reparasjon av brokk og/eller defekter i abdominalvegg som krever bruk av forsterkende eller brodannende materiale for å oppnå ønsket kirurgisk resultat.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk OviTex hos pasienter med kjent følsomhet for materialer av ovin (sau) opprinnelse. Bruk av OviTex i denne pasientpopulasjonen kan føre til en allergisk eller immunologisk reaksjon.

RISIKOERKLÆRINGER

ADVARSLER

- Enheten er terminalt sterilisert ved hjelp av etylenoksid. Inspiser emballasjen før bruk for å forsikre deg om at den er intakt og uskadet. Hvis emballasjen er skadet, skal OviTex ikke brukes. Skal ikke steriliseres på nytt.
- Kun til engangsbruk. Gjenbruk, resterilisering, repressering og/eller ompakking kan gjøre skade på den strukturelle integriteten og/eller påvirke egenskapene i materiale og utforming, som er avgjørende for enhetens generelle ytelse. Dette kan føre til enhetssvikt og/eller pasientskader. Åpnet og ubrukt materiale skal kastes.

FORHOLDSREGLER

- Enheten skal ikke brukes hos pasienter med kjent følsomhet overfor polypropylen.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen vises på produktmerkingen som år (4 sifre), måned (2 sifre) og dato (2 sifre) ved siden av et timeglassymbol.
- Plasser enheten på en slik måte at den får maksimal kontakt med friskt, godt vaskularisert vev for å fremme cellevekst og vevsremodellering.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Følgende bivirkninger er blitt rapportert for kirurgisk reparasjon av brokk (med eller uten kirurgisk nett): smerte, infeksjon, dysfagi, tilbakefall av brokk, dehisens, abscess, adhesjon, tarmobstruksjon, blødning, fistel, serom, perforering, nettmigrering og nettkontraksjon.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

OviTex er MR-sikker.

LEVERINGSTILSTAND

OviTex er pakket i en konfigurasjon med dobbelpose av Tyvek/folie.

INFORMASJON OM LATEKS

OviTex er ikke laget med naturgummilateks.

OPPBEVARING

OviTex skal oppbevares ved romtemperatur på et rent og tørt sted.

INSTRUKSJONER

Disse anbefalingene er bare tenkt som en generell veiledning. De er ikke ment å overstyre institusjonelle protokoller eller profesjonelle kliniske vurderinger med hensyn til pasientpleie.

- Inspiser emballasjen for å forsikre deg om at den er intakt og uskadet.
- Bruk aseptisk teknikk til å åpne den ytre posen og overføre den sterile indre posen til det sterile feltet.
- Åpne den innvendige posen aseptisk.
- Fukt enheten i tilstrekkelig mengde sterilt saltvann eller steril, laktatholdig Ringers løsning i minst 5 minutter.
- Forbered stedet ved hjelp av standard kirurgiske teknikker.
- Bruk aseptisk teknikk, og klipp til enheten for å passe til stedet ved behov. Bevar muligheten for overlappning. Plasser enheten for å oppnå maksimal kontakt mellom enheten og det omkringliggende vevet. Det foreslås å benytte en overlappning på 3–5 cm med friskt, godt vaskularisert vev for å legge til rette for cellemigrering og vevsinnvekst.

Merk: Hvis enheten klippes slik at den er for liten for defekten, kan suturlinjen settes for for store spenninger. Dette kan resultere i tilbakefall av den opprinnelige vevsdefekten eller utvikling av en defekt i det tilstøtende vevet.

7. Bruk aseptisk teknikk, og overfør enheten til operasjonsstedet. Fest med sutur, stifting eller tape, og unngå for store spenninger.

Merk: Under omstendigheter der OviTex, 1S- eller 2S-enheten kommer i kontakt med viscerale organer, må du plassere den glatte siden av produktet i kontakt med viscerale organer.

OviTex CORE anbefales ikke for viscera-kontakt.

8. Fullfør den kirurgiske prosedyren.
9. Kast ubrukte deler i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.

SYMBOLORDLISTE

Symboler i ISO 15223-1 Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav er angitt nedenfor.		
	5.1.1	Produsent
	5.1.2	Europakommisjonens representant
	-	Ansvarlig person i Storbritannia
	-	Autorisert representant i Sveits
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Produksjonsdato
	5.1.4	Brukes før / Utløpsdato
	5.1.5	Partinummer
	5.1.6	Katalognummer
	5.1.8	Importør
	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid

	5.2.6	Skal ikke resteriliseres
	5.2.8	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	5.2.12	Dobbelt sterilt barriersystem
	5.3.4	Oppbevares tørt
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt
	5.4.3	Se brukerveiledningen
	5.4.8	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	5.7.7	Medisinsk utstyr
	-	Antall enheter
Rx Only	-	Kun resept. Forsiktig: Føderal (USA) lov begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser knyttet til OviTex til TELA Bio via S4M Europe og til den aktuelle medlemsstatens tilsynsmyndighet.
Brukere i EU kan finne mer informasjon i sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) med bruk av Basic UDI-DI 0942190OVITEXZ7 gjennom EUDAMED eller ved forespørsel (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Polimer trwały

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

OPIS PRODUKTU

Wzmocniona macierz tkankowa z trwałym polimerem OviTex jest jałową siatką chirurgiczną. Produkty składają się z owczej macierzy zewnątrzkomórkowej (ang. extracellular matrix, ECM) i polipropylenu jednowłóknowego, który stanowi maksymalnie około 19 g/m² produktu końcowego.

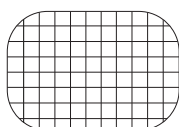
Polipropylen jest barwiony ftalocyaniną miedzi II w stężeniu mniejszym niż 0,5%. Wyrób OviTex wstają w tkankę biorcy, uczestnicząc w jej wzroście komórkowym i mikronaczyniowym. Biologiczne składniki ECM stanowią rusztowanie służące do repopulacji komórek i wspomagają naprawę tkanek miękkich.

Wykazano, że zastosowanie siatki chirurgicznej jako elementu naprawy przepukliny zmniejsza częstość jej nawrotów w porównaniu z naprawami bez użycia siatki chirurgicznej. Wyrób OviTex Permanent jest dostępny w wersji CORE; konfiguracje 1S i 2S (patrz tabela poniżej).

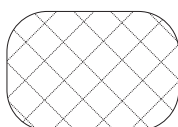
CORE	4 warstwy	2 strony teksturowane
1S	6 warstw	1 strona gładka i 1 strona teksturowana
2S	8 warstw	2 strony gładkie

Wyrób składa się ze stron teksturowanych i/lub gładkich. Teksturowana strona wyrobu oznaczona niebieskim polipropylem stanowi powierzchnię sprzyjającą wrastaniu tkanki. Gładka strona wyrobu oznaczona przezroczystym polipropylem stanowi powierzchnię, która minimalizuje przyleganie tkanki.

Przykłady na ilustracjach poniżej



Strona teksturowana



Strona gładka

Wyrób OviTex jest dostarczany w różnych rozmiarach, w zależności od preferencji chirurga i stopnia skomplikowania procesu naprawy tkanek miękkich. Wyrób można przyciąć do pożądanego kształtu, aby jeszcze bardziej dostosować się do indywidualnych wymagań pacjenta.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób OviTex jest przeznaczony do stosowania jako siatka chirurgiczna do wzmocnienia i/lub naprawy osłabionych tkanek miękkich. Wskazania do stosowania obejmują operacje przepuklin i/lub wad ściany jamy brzusznej, które wymagają zastosowania materiału wzmocniającego lub uszczelniającego w celu uzyskania pożądanego rezultatu chirurgicznego.

PRZECIWSKAZANIA

Wyrobu OviTex nie należy stosować u pacjentów o rozpoznanej wrażliwości na materiały pochodzenia owczego. Stosowanie wyrobu OviTex u tej grupy pacjentów może powodować reakcję alergiczną lub immunologiczną.

OŚWIADCZENIA O RYZYKU

OSTRZEŻENIA

- Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu na końcowym etapie produkcji. Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jego opakowanie jest nienaruszone i nieuszkodzone. Nie należy używać wyrobu OviTex i wyrzucić przed użyciem, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, ponowna sterylizacja, przygotowanie do ponownego użytku i/lub przepakowanie może naruszyć integralność strukturalną i/lub podstawowe właściwości materiałowe i projektowe, które są krytyczne dla ogólnej wydajności wyrobu, co może spowodować awarię wyrobu i/lub uraz uraz u pacjenta. Otwarte i nieużywane materiały należy wyrzucić.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrobu nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na polipropylen.
- Nie należy używać wyrobu po upływie terminu ważności. Data ważności znajduje się na etykiecie wyrobu obok symbolu klepsydry; zapisano ją jako rok (4 cyfry), miesiąc (2 cyfry) i dzień (2 cyfry).
- Należy umieścić wyrób w maksymalnym kontakcie ze zdrową, dobrze unaczynioną tkanką, aby przyspieszyć wrastanie komórek i przebudowę tkanki.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Zgłaszano następujące zdarzenia niepożądane związane z chirurgiczną naprawą przepuklin (z siatką chirurgiczną lub bez): ból, infekcja, dysfagia, nawrót przepukliny, rozęście się przepukliny, ropień, zrost, niedrożność jelit, krwawienie, przetoka, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, perforacja, przemieszczenie siatki i kurczenie się siatki..

INFORMACJE DOT. BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA ZA POMOCĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)

Wyrób OviTex nie stwarza zagrożenia w środowisku MR.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wyrób OviTex jest pakowany z użyciem materiału Tyvek i podwójnego woreczka.

INFORMACJE NA TEMAT LATEKSU

Wyrób OviTex nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

PRZECZYSZCZANIE

Wyrób OviTex należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym miejscu.

INSTRUKCJE

Poniższe zalecenia stanowią jedynie ogólne wytyczne. Nie powinny one zastępować protokołów obowiązujących w placówce ani specjalistycznej oceny klinicznej w zakresie opieki nad pacjentem.

- Należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone i nieuszkodzone.
- Stosując technikę aseptyczną, odkleić woreczek zewnętrzny i przenieść jałowy woreczek wewnętrzny do pola jałowego.
- Stosując technikę aseptyczną, otworzyć woreczek wewnętrzny.
- Nawadniać wyrób w wystarczającej objętości jałowej soli fizjologicznej lub jałowego roztworu Ringera z dodatkiem mleczanu przez co najmniej 5 minut.

5. Przygotować operowane miejsce przy użyciu standardowych technik chirurgicznych.
6. Stosując technikę aseptyczną, w razie potrzeby przyciąć wyrób tak, aby pasował do miejsca umieszczenia, z uwzględnieniem nakładania się. Umieścić wyrób tak, aby w jak największym stopniu stykał się z otaczającą go tkanką. Aby ułatwić migrację komórek i wzrost tkanek, zaleca się nałożenie produktu na obszarze 3–5 cm zdrowej, dobrze unaczynionej tkanki.
- Uwaga:** Jeśli wyrób zostanie przycięty zbyt mocno w stosunku do wady, linia szwu może zostać nadmiernie naprężona. Może to prowadzić do ponownego wystąpienia pierwotnej wady tkanki lub rozwoju wady w tkance przyległej.
7. Stosując technikę aseptyczną, przenieść wyrób na miejsce zabiegu i umocować szwem, zszywkami lub pinezkami w miejscu, unikając nadmiernego naprężenia.
- Uwaga:** W sytuacji, gdy wyrób OviTex, 1S lub 2S styka się z wnętrzościami, umieścić gładką stroną wyrobu w kontakcie z wnętrzościami.
- Wyrób OviTex CORE nie jest zalecany do kontaktu z wnętrzościami..
8. Zakończyć zabieg chirurgiczny.
9. Wszelkie niewykorzystane części należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi w placówce wytycznymi dot. odpadów medycznych.

LOSARIUSZ SYMBOLI

Symbole zawarte w normie ISO 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietach i informacjach, które należy dostarczyć – Część 1: Wymagania ogólne.		
	5.1.1	Producent
	5.1.2	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	-	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	-	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Data produkcji
	5.1.4	Zużyć do/data ważności
	5.1.5	Numer serii
	5.1.6	Numer katalogowy

	5.1.8	Importer
	5.2.3	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	5.2.6	Nie sterylizować ponownie
	5.2.8	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	5.2.12	Podwójny system bariery sterylnej
	5.3.4	Chronić przed wilgocią
	5.4.2	Nie używać ponownie
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją stosowania
	5.4.8	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	5.7.7	Wyrób medyczny
	-	Liczba sztuk
	-	Tylko na receptę. Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub też na zlecenie lekarza

Należy zgłosić każdy poważny incydent związany z produktem OviTex do TELA Bio za pośrednictwem S4M Europe, a także do odpowiedniego właściwego organu państwa członkowskiego.

Użytkownicy w UE mogą uzyskać dostęp do Podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) za pomocą podstawowego kodu UDI-DI 0942190OVITEXZ7 za pośrednictwem EUDAMED lub na żądanie (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Polímero permanente

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A matriz de tecido reforçada OviTex com polímero permanente é uma rede cirúrgica estéril. Os dispositivos são compostos por matriz extracelular (ECM) derivada de ovino (ovelha) e por um monofilamento de polipropileno que constitui até cerca de 19 g/m² do produto final.

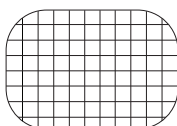
O polipropileno tem uma coloração inferior a 0,5% [ftalocianina(2-)] de cobre. OviTex integra-se no tecido recetor com crescimento interno celular e microvascular associado. Os componentes de ECM biológicos fornecem uma estrutura para a repopulação celular e para ajudar durante a reparação dos tecidos moles.

A utilização da rede cirúrgica como parte da reparação de hérnias demonstrou diminuir as taxas de recorrência de hérnias comparativamente à não utilização de rede cirúrgica. OviTex Permanent está disponível nas configurações CORE, 1S e 2S (consulte a tabela abaixo).

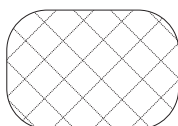
CORE	4 camadas	2 lados texturados
1S	6 camadas	1 lado liso e 1 lado texturado
2S	8 camadas	2 lados lisos

O dispositivo consiste em lados texturados e/ou lisos. O lado texturado do dispositivo, indicado com polipropileno azul, fornece uma superfície favorável ao crescimento interno do tecido. O lado suave do dispositivo, com polipropileno claro, fornece uma superfície concebida para minimizar a fixação do tecido.

Imagens de exemplo abaixo



Lado texturado



Lado liso

OviTex é fornecido em vários tamanhos para se adequar à preferência do cirurgião e à complexidade da reparação dos tecidos moles. O dispositivo pode ser recortado na forma desejada para se adequar ainda melhor às necessidades de um determinado paciente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

OviTex destina-se a ser utilizado como rede cirúrgica para reforçar e/ou reparar tecidos moles onde exista fraqueza. As indicações de utilização incluem a reparação de hérnias e/ou defeitos da parede abdominal que exijam a utilização de material de reforço ou ligação para obter o resultado cirúrgico pretendido.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize OviTex em pacientes com sensibilidade a materiais de origem ovina (ovelha). A utilização de OviTex nestes pacientes em particular pode resultar em reação alérgica ou imunológica.

DECLARAÇÕES DE RISCO

AVISOS

- O dispositivo é esterilizado terminalmente utilizando óxido de etileno. Inspeccione a embalagem para garantir que está intacta e não apresenta danos antes da utilização. Não utilize OviTex, e elimine antes da utilização, se a embalagem estiver danificada. Não reesterilize.
- Apenas para uma utilização. A reutilização, reesterilização, reprocessamento e/ou reembalagem podem comprometer a integridade estrutural e/ou o material essencial e características de design que sejam críticas para o desempenho geral do dispositivo, podendo resultar em falha do dispositivo e/ou lesão no paciente. O material aberto e não utilizado deve ser eliminado.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade ao polipropileno.
- Não utilize o produto após a sua data de validade. A data de validade é apresentada na rotulagem do produto como ano (4 dígitos), mês (2 dígitos) e dia (2 dígitos) junto a um símbolo de ampulheta.
- Coloque o dispositivo em máximo contacto com tecido saudável e bem vascularizado para promover o crescimento celular interno e a reabilitação do tecido.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Os eventos adversos seguintes foram comunicados relativamente a reparação de hérnias (com ou sem rede cirúrgica): dor, infeção, disfasia, recorrência de hérnia, deiscência, abscesso, adesão, obstrução intestinal, hemorragia, fistula, seroma, perfuração, migração da rede e contração da rede.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

OviTex é seguro em ambiente de RM.

APRESENTAÇÃO

OviTex é embalado numa configuração de bolsa dupla de película/Tyvek.

INFORMAÇÕES RELATIVAS A LÁTEX

OviTex não é fabricado com látex de borracha natural.

CONSERVAÇÃO

OviTex deve ser armazenado numa área limpa e seca à temperatura ambiente.

INSTRUÇÕES

Estas recomendações destinam-se a servir apenas como indicação geral. Não se destinam a substituir protocolos institucionais ou julgamento clínico profissional relativamente aos cuidados do paciente.

- Inspeccione a embalagem para garantir que está intacta e não apresenta danos.
- Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa exterior e transfira a bolsa interior estéril para o campo estéril.
- Abra a bolsa interior de forma asséptica.
- Reidrate o dispositivo num volume suficiente de solução salina estéril ou solução de lactato de Ringer estéril durante no mínimo 5 minutos.
- Prepare o local utilizando técnicas cirúrgicas padrão.

6. Recorrendo a uma técnica asséptica, recorte o dispositivo para se adequar ao local e, se necessário, fornecendo uma margem para sobreposição. Posicione o dispositivo para obter o máximo contacto entre o dispositivo e o tecido circundante. Para facilitar a migração celular e o crescimento interno do tecido, sugere-se a utilização de uma margem de 3 - 5 cm de tecido saudável, bem vascularizado.
- Nota:** Se o dispositivo for cortado demasiado pequeno para o defeito, pode ser colocado um excesso de tensão na linha de sutura. Isto pode resultar em recorrência do defeito original no tecido ou desenvolvimento de um defeito no tecido adjacente.
7. Utilizando uma técnica asséptica, transfira o dispositivo para o local cirúrgico e aplique sutura, agrafo ou adesivo no local, evitando um excesso de tensão.
- Nota:** Nos casos em que OviTex, 1S ou 2S entre em contacto com as vísceras, coloque o lado liso do produto em contacto com as vísceras. Não se recomenda OviTex CORE para contacto com as vísceras.
8. Conclua o procedimento cirúrgico.
9. Elimine quaisquer elementos não utilizados de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos incluídos na norma ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Os requisitos gerais são indicados abaixo.		
	5.1.1	Fabricante
	5.1.2	Representante autorizado na Comissão Europeia
	-	Pessoa responsável no Reino Unido
	-	Representante autorizado na Suíça
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Data de fabrico
	5.1.4	Utilizar até/Data de validade
	5.1.5	Número do lote
	5.1.6	Número de catálogo

	5.1.8	Importador
	5.2.3	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	5.2.6	Não reesterilizar
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	5.2.12	Sistema duplo de barreira estéril
	5.3.4	Manter seco
	5.4.2	Não reutilizar
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização
	5.4.8	Contém material biológico de origem animal
	5.7.7	Dispositivo médico
	-	Número de unidades
	-	Sujeito a receita médica. Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição

Comunique qualquer incidente grave relacionado com o OviTex à TELA Bio através da S4M Europe, assim como à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

Os utilizadores da UE podem aceder a um Resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP) utilizando o UDI-DI básico 0942190OVITEXZ7 através da EUDAMED ou mediante pedido (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Permanent polymer

SV

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

OviTex förstärkt vävnadsmatris med permanent polymer är ett sterilt kirurgiskt. Enheterna består av extracellulär matris från får (ECM) och monofilamentpolypropylen som utgör upp till cirka 19 g/m² av slutprodukten.

Polypropylen är färgad med mindre än 0,5 % [ftalocyaninat(2-)]-koppar. OviTex införlivas i patientens vävnad med tillhörande cellinväxt och vaskularisering. De biologiska ECM-komponenterna tillhandahåller en struktur för cellärväxt och stöd vid reparation av mjukvävnad.

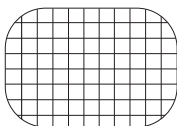
Användning av kirurgiskt nät vid bräckreparationer har visats minska antalet bräckrecidiv jämfört med reparationer där kirurgiskt nät inte har använts.

OviTex Permanent finns i CORE; 1S- och 2S-konfigurationer (se tabell nedan).

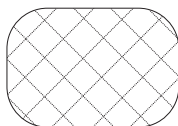
CORE	4 lager	2 skrovliga sidor
1S	6 lager	1 slät sida och 1 skrovlig sida
2S	8 lager	2 släta sidor

Enheten har skrovliga och/eller släta sidor. Enhetens strukturerade sida, indikerad med blå polypropylen, ger en yta som främjar vävnadsinväxt. Enhetens släta sida, som innehåller genomskinlig polypropylen, ger en yta som är utformad för att minimera vävnadsinfästning.

Bildexempel nedan



Skrovlig sida



Slät sida

OviTex levereras i en rad olika storlekar för att passa kirurgens preferenser och komplexiteten för den mjukvävnad som ska repareras. Enheten kan skäras till lämplig form för att ytterligare anpassas till den enskilda patientens behov.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

OviTex är avsett att användas som ett kirurgiskt nät för att förstärka och/eller reparera defekter i mjukvävnad. Indikationer för användning inkluderar bräckreparation och/eller reparation av defekter i bukväggen där förstärkande eller överbyggande material krävs för att uppnå önskat resultat.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte OviTex med patienter som har en känd överkänslighet mot material av ovinnt (får) ursprung. Om OviTex används med en patient ur den populationen kan en allergisk eller immunologisk reaktion uppkomma.

RISKMEDDELANDET

VARNINGAR

- Enheten är slutsteriliserad med etylenoxid. Kontrollera förpackningen före användning för att säkerställa att den är intakt och fri från skador. Om förpackningen är skadad får OviTex inte användas. Kassera enheten. Får ej omsteriliseras.
- Endast för engångsbruk. Återanvändning, omsterilisering, upprepade preparering för användning och/eller ompackning kan skada enhetens strukturella integritet och/eller förändra väsentliga egenskaper för material eller utformning. Detta kan leda till förfunktion för enheten eller till patientskador. Öppnat och oanvänt material ska kasseras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enheten ska inte användas för patienter med känd känslighet för polypropylen.
- Använd inte enheten efter utgångsdatumet. Utgångsdatumet visas på produktmärkningen som år (4 siffror), månad (2 siffror) och dag (2 siffror) intill en timglassymbol.
- Placera enheten så att den har maximal kontakt med frisk, väl vaskulariserad vävnad för att främja cellinväxt och vävnadsmodellering.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande biverkningar har rapporterats vid kirurgisk reparation av bräck (med eller utan kirurgiskt nät): smärta, infektion, dysfagi, bräckrecidiv, sårruptur, abscess, adhesion, tarmobstruktion, blödning, fistel, serom, perforation, nätmigrering eller nätkontraktion.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET

OviTex är MR-säkert.

LEVERANSÅTT

OviTex är förpackat i en dubbel påskonfiguration med Tyvek/film.

INFORMATION OM LATEX

OviTex är inte tillverkat med naturgummilatex.

FÖRVARING

OviTex ska förvaras i rumstemperatur på en ren och torr plats.

ANVISNINGAR

Dessa rekommendationer är enbart utformade för att fungera som allmänna riktlinjer. De är inte avsedda att ersätta institutionella protokoll eller professionell klinisk bedömning avseende patientvård.

- Kontrollera förpackningen för att säkerställa att den är intakt och fri från skador.
- Använd aseptisk teknik för att öppna den yttre förpackningen och överföra den sterila innerförpackningen till det sterila fältet.
- Öppna innerförpackningen med aseptisk teknik.
- Rehydrera enheten i en lämplig volym steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktat i minst 5 minuter.
- Förbered operationsområdet enligt standardrutiner för kirurgi.
- Använd vid behov aseptisk teknik för att skära till enheten så att den passar för operationsområdet. Lämnar god marginal för överlappning. Positionera enheten så att det blir maximal kontakt mellan enheten och

den omgivande vävnaden. En överlappning på 3–5 cm med frisk, väl vaskulariserad vävnad rekommenderas för att underlätta cellmigring och vävnadsinväxt.

Notera: Om enheten skärs till så att den är liten för defekten kan suturen utsättas för överdriven spänning. Detta kan medföra att den ursprungliga defekten återkommer eller att en defekt utvecklas i närliggande vävnad.

7. Använd aseptisk teknik och överför enheten till operationsområdet. Använd sutur, agraff eller håftsutur för att fästa den på plats och undvik onödigt spänning.

Notera: Under omständigheter då OviTex, 1S- eller 2S-enheten kommer i kontakt med inälvorna ska den släta sidan av produkten placeras i kontakt med inälvorna.

OviTex CORE rekommenderas inte när kontakt med viscera förekommer.

8. Avsluta det kirurgiska ingreppet.
9. Kassera eventuella oanvända delar enligt klinikkens riktlinjer för medicinskt avfall.

SYMBOLBESKRIVNING

Symboler som finns i ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav anges nedan.		
	5.1.1	Tillverkare
	5.1.2	Representant auktoriserad av Europeiska kommissionen
	-	Ansvarig person i Storbritannien
	-	Auktoriserad representant i Schweiz
	-	Conformité Européene
	5.1.3	Tillverkningsdatum
	5.1.4	Använd före/utgångsdatum
	5.1.5	Lotnummer
	5.1.6	Katalognummer
	5.1.8	Importör

	5.2.3	Steriliserad med etylenoxid
	5.2.6	Får ej omsteriliseras
	5.2.8	Får ej användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen
	5.2.12	System med dubbla sterila barriärer
	5.3.4	Förvaras torrt
	5.4.2	Får ej återanvändas
	5.4.3	Se bruksanvisningen
	5.4.8	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
	5.7.7	Medicinteknisk produkt
	-	Antal enheter
Rx Only	-	Endast på ordination av läkare. Var försiktig: Enligt amerikansk federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Rapportera eventuella allvarliga händelser relaterade till OviTex till TELA Bio via S4M Europe samt till behörig myndighet.
Användare inom EU kan få åtkomst till en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) genom att använda grundläggande UDI-DI 0942190OVITEXZ7 via EUDAMED eller på begäran (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

OVITEX® CORE

REINFORCED TISSUE MATRIX

OVITEX® 1S

REINFORCED TISSUE MATRIX

OVITEX® 2S

REINFORCED TISSUE MATRIX

POLYMER REINFORCEMENT

PERMANENT

Polypropylene

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



S4M EUROPE

59, rue Castellion
01100 Oyonnax - France



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33
– Suite 123 2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy

Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy

Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Easy Medical Device Ltd.
125 Deansgate
Manchester, UK M3 2LH



MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street,
First Floor, London,
W1W 7LT
United Kingdom



AROA™, Aroa Biosurgery™ and AROA ECM™
are trademarks of **Aroa Biosurgery Limited**.

TELA Bio and **OviTex®** are registered trademarks
of **TELA Bio, Inc.** © TELA Bio, Inc.