

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:



T I S S U E
R E I N F O R C E M E N T

en

English

hu

Magyar

cs

Čeština

it

Italiano

da

Dansk

no

Norsk

nl

Nederlands

pl

Polski

fi

Suomi

pt

Português

fr

Français

es

Español

de

Deutsch

sv

Svenska

el

Ελληνικά

tr

Türkçe

INSTRUCTIONS FOR USE GORE® BIO-A® TISSUE REINFORCEMENT

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

PRODUCT DESCRIPTION

As packaged, the GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is a tailorable, bioabsorbable material comprised of synthetic bioabsorbable poly (glycolide:trimethylene carbonate) copolymer (PGA:TMC). The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is used to reinforce soft tissue during the phases of wound healing by filling soft-tissue deficits.

The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is designed with a textured porous fibrous web surface on both surfaces. The device elicits a physiological response, which fills the deficit with native tissue and gradually absorbs the device. It is recommended that the device be placed next to well-vascularized tissue where ingrowth is desired. Degraded via a combination of hydrolytic and enzymatic pathways, the PGA:TMC copolymer has been found to be both biocompatible and non-immunogenic. In vivo studies with this copolymer indicate the bioabsorption process should be complete by six to seven months¹.

INDICATIONS FOR USE

The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is intended for use in the reinforcement of soft tissue. Examples where the GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement may be used are hiatal and ventral hernia repair as suture-line reinforcement.

CONTRAINDICATIONS

The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is contraindicated for use in reconstruction of cardiovascular defects.

Because GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is absorbable, it is contraindicated for use in patients requiring permanent support from the device.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient (SEE ADVERSE EVENTS).

WARNINGS

- Do not reuse. Do not use if the package is open or damaged, past the expiration date, or if it is suspected that the sterility of the device has been compromised. This may lead to infection or affect product performance and related serious potential harms could result. Due to the absorbable nature of the device these conditions may result in early device degradation.
- GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement placement with unnecessary contact with small and/or large bowel should be avoided because it may result in adhesions. Clinical data on abdominal surgery, with or without surgical mesh, has shown that adhesion formation may occur and may result in complications including pain, bowel obstruction, and additional intervention including surgery.
- Failure to adequately place or fixate the device, or placing the device with excessive folds may result in inadequate tissue ingrowth or recurrence of the defect. This may lead to bowel obstruction, dyspareunia, dysphagia, GERD recurrence, erosion or extrusion and related harms, fistula, infection, pain, secondary procedure, seroma or hematoma and related harms, tissue ischemia, urinary problems, vaginal bleeding or discharge, vaginal dysfunction and wound dehiscence.
- Use of this product in applications other than those indicated, including but not limited to those listed below, has the potential for serious complications.

- The safety and effectiveness of this device for use in transvaginal insertion techniques has not been established. Transvaginal insertion techniques, which expose the surgical mesh to the vaginal flora, can increase the risk of contamination leading to bacterial colonization of the surgical mesh. Prolonged exposure to bacteria may necessitate surgical mesh removal. If considering use of surgical mesh for transvaginal stress urinary incontinence and / or pelvic organ prolapse procedures, consult with clinical guidelines for recommendations (e.g. surgical mesh material including device surface area, construction, pore size).
- The safety and effectiveness of this device has not been established for use in transvaginal pelvic organ prolapse repair. There is insufficient evidence to assure that the probable benefits of surgical mesh used in transvaginal pelvic organ prolapse repair outweigh its probable risks, therefore this use is not recommended for this device.

Use of this product in transvaginal or transabdominal pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence is not within the indication. Further, refer to clinical guidelines that have recommended that use of any surgical mesh in pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence procedures could result in device-related or procedure-related complications, including, but not limited to, bowel obstruction and related harms, dyspareunia, fistula, hematoma, infection, irritation or inflammation, mesh contraction, mesh erosion, mesh exposure, organ injury, pelvic pain, recurrence, urinary problems, vaginal dysfunction, or

vaginal bleeding or discharge, which may require additional surgery including device removal. Complete removal of mesh may not be possible and may not result in complete resolution of complications.

- The safety and effectiveness of this device has not been established for use in patients who have a surgical site infection that cannot be treated successfully prior to device placement (e.g. use of surgical mesh in an infected surgical site). Use of any surgical mesh in the presence of infection could result in potentially serious patient harms and additional intervention, including surgery.

PRECAUTIONS

- The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement should only be used by physicians trained in soft tissue reinforcement according to the indicated uses.
- Implanting of multiple devices on top of each other has not been evaluated for use with GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement.
- As with any mesh, use of GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement in the presence of contamination may result in dyspareunia, fever, infection, irritation or inflammation, pain, and wound dehiscence, and may require removal of the mesh if infection occurs.

ADVERSE EVENTS

POTENTIAL CLINICAL AND DEVICE ADVERSE EVENTS

Possible adverse events with the use of any tissue deficiency prosthesis or soft tissue reinforcement surgical procedures may include, but are not limited to, additional intervention including surgery, adhesions and related harms, bowel obstruction, defect recurrence and related harms, dysphagia, erosion or extrusion and related harms, exposure or protrusion and related harms, fever, fistula, GERD recurrence, infection, irritation or inflammation, pain, paresthesia, seroma or hematoma and related harms, tissue ischemia, and wound dehiscence.

CLINICAL AND DEVICE ADVERSE EVENT REPORTING

Any adverse event involving the GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement should be reported to the manufacturer and the country specific regulatory authorities immediately. To report an event to W. L. Gore & Associates, email: medcomplaints@wlgore.com or contact:

US:

Phone: +1.800.528.1866 or +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Phone: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

To report an adverse event to W. L. Gore & Associates in all other markets, please use the email above (medcomplaints@wlgore.com) or call the US phone number (+1.800.528.1866 or +1.928.864.4922).

HOW SUPPLIED

CONTENTS

The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is packaged in a sterile inner pouch with a MINIPAX® desiccant pouch. The MINIPAX® desiccant pouch included in the device package is not for implantation. If the MINIPAX® desiccant pouch has been compromised, discard product.

STERILITY

- The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is provided STERILE and non-pyrogenic, and is sterilized by gamma radiation. Do not resterilize.
- Do not use after the "use by" (expiration) date printed on the label.
- The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is designed for single use only; do not reuse device. Gore does not have data regarding reuse of this device. Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination which may lead to patient harms. (See WARNINGS).

STORAGE AND HANDLING

- Store in a dry place. Avoid exposing the package or device to extreme hot or cold temperatures.
- Do not use the GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement if the inner or outer pouch is compromised or if the device is damaged.
- To open the package, peel the seal apart from the upper portion of the inner and outer pouch.
- Handle and dispose of the device and packaging, taking into account any infectious or microbial hazard risks, with the necessary precautionary measures in accordance with acceptable medical practice and with applicable local, state, and federal laws and regulations.
- See WARNINGS AND PRECAUTIONS for additional considerations specific to storage and handling.

For additional Storage and Handling information, see HOW SUPPLIED.

DIRECTIONS FOR USE

The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement should only be used by physicians experienced in abdominal wall soft tissue reinforcement.

PATIENT SELECTION AND RECOMMENDED DEVICE SIZING

A physician should determine if a particular patient and anatomy is suitable for proper use of the GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement. See WARNINGS AND PRECAUTIONS for additional considerations specific to the procedure.

The device should be properly sized by the physician to fit the patient's anatomy.

DEVICE PREPARATION

- Check information on product labeling for correct configuration, size, and expiration date.
- Open the carton at the flap on the top of the package and remove the pouch.
- Inspect the package and do not use device if the package is damaged or if it is suspected sterility has been compromised.
- Use sterile technique to peel the seal apart from the upper portion of the inner and outer pouch and remove the device.
- Use clean, sterile gloves or atraumatic sterile instruments when handling the GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement.
- Using aseptic technique, trim the GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement to the desired size using sharp surgical scissors.
- GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement does not require pre-wetting. If desired, the device may be wetted with sterile saline or similar standard irrigation solution prior to placement.

IMPLANT PROCEDURE

- Insert the device through an open incision or introduce through a trocar. Ease of trocar introduction may vary depending on rolled device size and trocar availability. Excessive force should be avoided during trocar introduction.
- Place the textured porous fibrous surfaces adjacent to well-vascularized tissue where ingrowth is desired. Ensure the device lays flat without excessive folds. SEE WARNINGS.
- Implanting of multiple devices on top of each other has not been evaluated for use with GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement.
- Confirm proper placement of device. If the GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement placement is not optimal, reposition device.
- Fixate GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement. The device may be sutured to host tissue for stabilization using absorbable or permanent sutures.
- Fixation methods other than those described above have not been evaluated for use with GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement.
- The physician should reference the manufacturer's instructions for use and any supporting clinical literature regarding any potential adverse reactions related to fixation devices.

See WARNINGS AND PRECAUTIONS for additional considerations specific to the procedure.

MR SAFETY INFORMATION

The GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement is MR Safe.

REFERENCES

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONS

[EC REP] Authorised Representative in the European Community

[REF] Catalogue Number

 Caution

R Only CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.

 Consult Instructions for Use

 Date of Manufacture

 Do Not Expose to Extreme Hot or Cold Temperature

 Do Not Resterilize

 Do Not Reuse

 Do Not Use if Package is Damaged

 Keep Dry

 Manufacturer

 MR Safe

 Serial Number

[STERILE R] Sterilized using Irradiation

 Use By

 Configured For Hiatal Hernia Repair

NÁVOD K POUŽITÍ PROSTŘEDKU PRO POSÍLENÍ TKÁNĚ GORE® BIO-A®

Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Respektujte všechny pokyny a varování a všechna upozornění uvedená v celém rozsahu tohoto dokumentu. Pokud tak neučiníte, může dojít ke komplikacím.

POPIS VÝROBKU

V originálním balení je prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® uzpůsobitelný, biologicky absorbovatelný materiál vyrobený ze syntetického, biologicky absorbovatelného polyglykolid-trimetylénkarbonátového kopolymeru (PGA:TMC). Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® se používá jako výplň deficitů měkké tkáně k posílení měkké tkáně během fází hojení rány. Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® má na obou površích texturovanou, porézní síťovou vrstvu z vláken. Prostředek vyvolá fyziologickou odezvu, při které se deficit vyplní nativní tkání, která prostředek postupně absorbuje. Tam, kde je vrůstání žádoucí, doporučujeme prostředek umístit vedle dobré prokrvené tkáně. Kopolymer PGA:TMC, který se rozkládá působením hydrolytických a enzymatických procesů, se biologicky dobře snáší a nevyvolává imunitní odpověď. Studie *in vivo* tohoto kopolymeru dokazují, že proces biologické absorpcie by měl být ukončen do šesti až sedmi měsíců¹.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® je určen k posílení měkké tkáně. K příkladům možného použití prostředku pro posílení tkáně GORE® BIO-A® patří posílení linie stehů při reparaci hiátové a ventrální hernie.

KONTRAINDIKACE

Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® je kontraindikován k použití při rekonstrukci kardiovaskulárních defektů.

Protože je prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® vstřebatelný, je kontraindikován k použití u pacientů, kteří od prostředku vyžadují trvalou podporu.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pozorně si přečtěte všechny pokyny. Nedodržování pokynů, varování a upozornění může pacientovi způsobit vážné chirurgické následky nebo poranění (VIZ NEŽÁDOUCÍ PRÍHODY).

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte opakovaně. Prostředek nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené, uplynula doba jeho použitelnosti, nebo pokud máte podezření, že byla narušena sterilita prostředku. Mohlo by to způsobit infekci nebo ovlivnit funkci prostředku s možným následným vážným poškozením zdraví. Z důvodu vstřebatelného charakteru prostředku mohou tyto podmínky způsobit předčasný rozklad prostředku.
- Vyhnete se umístění prostředku pro posílení tkáně GORE® BIO-A® v kontaktu s tenkým nebo tlustým střevem, pokud to není nezbytné, protože by mohlo dojít k adhezímu. Klinické údaje o břišních operacích s chirurgickou sítkou nebo bez ní ukazují, že může dojít k tvorbě adhezí, které mohou vést ke komplikacím včetně bolesti a obstrukce střev, vyžadujícím další intervenci, včetně operace.
- Neadekvátní umístění nebo fixace prostředku, případně umístění prostředku s nadbytečnými záhyby mohou způsobit neadekvátní vrůstání tkáně nebo obnovení defektu. To může vést k ucpaní střev, dyspareunii, dysfágii, recidivě gastroesofageálního refluxu, erozi nebo extruzi a souvisejícím poškozením, píštěli, infekci, bolesti, sekundárnímu zákroku, serómu nebo hematomu a souvisejícím poškozením, ischemii tkáně, močovým problémům, vaginálnímu krvácení nebo výtoku, vaginální dysfunkci a dehiscenci rány.
- Použití tohoto výrobku k jinému než stanovenému účelu, mimo jiné včetně níže uvedených účelů, přináší možné riziko závažných komplikací.
 - Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku pro použití v transvaginálních technikách zavedení nebyla zjištěna. Techniky transvaginálního zavedení, které vystavují chirurgickou sítku vaginální flóře, mohou zvýšit riziko kontaminace vedoucí k bakteriální kolonizaci chirurgické sítky. Dlouhodobé vystavení bakteriím může vyžadovat odstranění chirurgické sítky. Pokud zvažujete použití chirurgické sítky pro transvaginální zákroky při stresové močové inkontinenci a/nebo prolapsu pánevních orgánů, vyhledejte si doporučení v klinických pokynech (např. materiál chirurgické sítky včetně povrchu, konstrukce a velikosti póru prostředku).
 - Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku pro použití při transvaginálních reparacích výhřezu pánevních orgánů nebyla zjištěna. Není k dispozici dostatek důkazů k ujištění, že pravděpodobné přínosy použití chirurgické sítky při transvaginální nápravě prolapsu pánevních orgánů převažují jeho pravděpodobná rizika, proto se tento prostředek pro toto použití nedoporučuje.
- Použití tohoto výrobku pro transvaginální nebo transabdominální nápravu prolapsu pánevních orgánů a stresové močové inkontinence není indikováno. Rovněž si přečtěte klinické pokyny, které uvádějí, že použití chirurgických sítek při nápravě prolapsu pánevních orgánů a stresové močové inkontinence by mohlo vést ke komplikacím souvisejícím s prostředkem nebo se zákrudem, mimo jiné včetně následujících: obstrukce střev a související poškození, dyspareunie,

příštel, hematom, infekce, podráždění nebo zánět, smrštění sítky, eroze sítky, expozice sítky, poranění orgánů, bolest v pávni, recidiva, močové problémy, vaginální dysfunkce nebo vaginalní krvácení nebo výtok, které si mohou vyžadat další zárok, včetně odstranění prostředku. Úplné odstranění sítky nemusí být možné a nemusí vést k úplnému vyřešení komplikací.

- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku nebyla stanovena pro použití u pacientů s infekcí v místě chirurgického zákrusu, kterou nelze úspěšně léčit před umístěním prostředku (např. použití chirurgické sítky v infikovaném místě chirurgického zákrusu). Použití jakékoli chirurgické sítky v přítomnosti infekce může mít za následek potenciálně vážné poškození zdraví pacienta a nutnost dalších zásahů včetně chirurgického zákrusu.

UPOZORNĚNÍ

- Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® smějí používat pouze lékaři vyškolení v technikách posílení měkkých tkání podle indikovaných použití.
- Implantace několika prostředků ve vrstvách na sobě nebyla u prostředku pro posílení tkáně GORE® BIO-A® vyhodnocena.
- Stejně jako u jiných sítěk může použití prostředku pro posílení tkáně GORE® BIO-A® za přítomnosti kontaminace vést k dyspareunii, horečce, infekci, podráždění nebo zánětu, bolesti a dehiscenci rány a v případě infekce může vyžadovat odstranění sítky.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

POTENCIÁLNÍ KLINICKÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY A NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY PROSTŘEDKU

Možné nežádoucí příhody při použití jakýchkoli protéz pro tkáňové defekty nebo posílení měkkých tkání při chirurgických operacích mohou mimo jiné zahrnovat další intervenci včetně operace, adheze a související poškození, obstrukci střev, recidivu defektu a související poškození, dysfágii, erozi nebo extruzi a související poškození, expozici nebo protruzi a související poškození, horečku, příštel, recidivu gastroezofageálního refluxu, infekci, podráždění nebo zánětu, bolest, parestézii, seróm nebo hematom a související poškození, ischemii tkáně a dehiscenci rány.

HLÁŠENÍ KLINICKÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD SOUVISEJÍCÍCH S PROSTŘEDKEM

Všechny nežádoucí příhody související s prostředkem pro posílení tkáně GORE® BIO-A® je třeba okamžitě oznámit výrobci a kontrolnímu orgánu příslušné země. Pokud chcete příhodu nahlásit společnosti W. L. Gore & Associates, pošlete e-mail na adresu: medcomplaints@wlgore.com nebo kontaktujte: USA:

Telefon: +1.800.528.1866 nebo +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Telefon: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

K ohlášení nepříznivé události společnosti W. L. Gore & Associates na všech ostatních trzích využijte výše uvedený e-mail (medcomplaints@wlgore.com) nebo volejte na telefonní číslo do USA (+1 800 528 1866 nebo +1 928 864 4922).

STAV PŘI DODÁNÍ

OBSAH

Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® je zabalen ve sterilním vnitřním sáčku s vysoušecím sáčkem MINIPAX®. Vysoušecí sáček MINIPAX®, který je součástí balení prostředku, není určen k implantaci. Je-li vysoušecí sáček MINIPAX® poškozen, celý prostředek zlikvidujte.

STERILITA

- Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® se dodává STERILNÍ a apyrogenní a je sterilizován paprsky gama. Nesterilizujte opakovaně.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (exspirace), vytištěné na štítku.
- Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® je určen pouze k jednomu použití; tento prostředek nepoužívejte opakovaně. Společnost Gore nemá k dispozici žádné údaje o opakovaném použití tohoto prostředku. Při opakovaném použití může dojít k selhání prostředku nebo k perioperačním komplikacím včetně poškození prostředku, k ohrožení biologické kompatibility prostředku a ke kontaminaci prostředku, což může způsobit poškození zdraví pacienta. (Viz VAROVÁNÍ).

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Skladujte v suchu. Nedovolte vystavení balení nebo prostředku extrémně horkým nebo studeným teplotám.
- Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® nepoužívejte, pokud je vnitřní nebo vnější sáček porušený nebo pokud je prostředek poškozený.
- Balení otevřete odloupnutím těsnícího spoje od horní části vnitřního a vnějšího sáčku.

- Při manipulaci s prostředkem a obaly mějte na paměti riziko infekce a mikrobiální kontaminace a při jejich likvidaci dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření a postupujte v souladu s přijatelnou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.
- Další konkrétní informace ohledně uchovávání a manipulace naleznete v části VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

Další informace ohledně uchovávání a manipulace naleznete v části STAV PŘI DODÁNÍ.

NÁVOD K POUŽITÍ

Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® smějí používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s posílením měkkých tkání břišní stěny.

VÝBĚR PACIENTŮ A VÝBĚR DOPORUČENÝCH VELIKOSTÍ PROSTŘEDKU

Lékař musí určit, zda konkrétní pacient a anatomické poměry jsou vhodné pro správné použití prostředku pro posílení tkáně GORE® BIO-A®. Další konkrétní informace ohledně zádkoru naleznete v části VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

Lékař musí zvolit správnou velikost prostředku vyhovující anatomickým poměrům pacienta.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

- Zkontrolujte informace v označení výrobku a ověřte správnou konfiguraci, velikost a dobu použitelnosti.
- Otevřete krabičku u chlopňě v horní části a vyjměte sáček.
- Obal zkontrolujte a prostředek nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo pokud máte podezření, že byla narušena sterilita prostředku.
- Pomocí sterilní techniky otevřete těsnící spoj počínaje v horní části vnějšího a vnitřního sáčku a prostředek vyjměte.
- Při manipulaci s prostředkem pro posílení tkáně GORE® BIO-A® používejte čisté sterilní rukavice nebo atraumatické sterilní nástroje.
- Použijte aseptickou techniku a ostré chirurgické nůžky a zastříhněte prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® na požadovanou velikost.
- Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® nevyžaduje předběžné navlhčení. Pokud si to přejete, můžete prostředek před umístěním navlhčit sterilním fyziologickým roztokem nebo podobným standardním zvlhčovacím roztokem.

POSTUP IMPLANTACE

- Zaveděte prostředek otevřeným řezem nebo skrz trokar. Snadnost zavedení trokaru se může lišit v závislosti na velikosti srolovaného prostředku a dostupnosti trokaru. Při zavedení trokaru nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Pokud je žádoucí vrůstání tkáně, umístěte texturované porézní vlákkenné povrchy v blízkosti dobře prokrvněné tkáně. Zajistěte, aby prostředek ležel naplocho bez zbytečných záhybů. VIZ VAROVÁNÍ.
- Implantace několika prostředků v vrstvách na sobě nebyla u prostředku pro posílení tkáně GORE® BIO-A® využitelná.
- Zkontrolujte správné umístění prostředku. Pokud umístění prostředku pro posílení tkáně GORE® BIO-A® není optimální, prostředek přemístěte.
- Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® fixujte. Prostředek se může příšít k hostitelské tkáni za účelem stabilizace pomocí vstřebatelných nebo trvalých stehů.
- Jiné fixační metody než ty, které jsou popsány výše, nebyly u prostředku pro posílení tkáně GORE® BIO-A® využitelné.
- Lékař si musí přečíst návod k použití výrobce a veškerou podpůrnou klinickou literaturu ohledně potenciálních nežádoucích účinků souvisejících s fixačními prostředky.

Další konkrétní informace ohledně zádkoru naleznete v části VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI

Prostředek pro posílení tkáně GORE® BIO-A® je bezpečný při vyšetření MRI.

LITERATURA

¹ Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINICE

 Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

 Katalogové číslo

 Upozornění

 Only POZOR: Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení jen na lékaře nebo na jejich předpis.

 Viz návod k použití

 Datum výroby

 Nevystavujte extrémně vysokým nebo nízkým teplotám

 Neresterilizujte

 Nepoužívejte opakovaně

 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

 Uchovávejte v suchu

 Výrobce

 Bezpečné v prostředí MRI

 Výrobní číslo

 STERILE  Sterilizováno ozářením

 Použít do

 Konfigurováno k reparaci hiátové hernie

BRUGSANVISNING GORE® BIO-A®-VÆVSFORSTÆRKNING

Læs alle anvisninger omhyggeligt inden brug. Overhold alle anvisninger, advarsler og forholdsregler heri. Manglende overholdelse kan resultere i komplikationer.

PRODUKTBESKRIVELSE

GORE® BIO-A®-vævsforstærkning er et biologisk absorberbart materiale bestående af syntetisk biologisk absorberbar poly-(glycolid: trimethylencarbonat) copolymer (PGA:TMC), som kan tilpasses efter behov. GORE® BIO-A®-vævsforstærkning anvendes til at forstærke bløddele under sårhelingsfaser ved at fylde svage steder i bløddelene.

GORE® BIO-A®-vævsforstærkning er designet med en struktureret, porøs, fibrøs netoverflade på begge overflader. Protesen fremkalder en fysiologisk respons, som fylder det svage sted med nativt væv og gradvist absorberer protesen. Det anbefales at placere protesen i nærheden af vevaskulariseret væv, hvor der er behov for indgroning. PGA:TMC copolymeren, der nedbrydes via en kombination af hydrolytiske og enzymatiske veje, har vist sig at være både biokompatibel og ikke-immunogen. In vivo-undersøgelser af denne copolymer viser, at den biologiske absorptionsproces burde være færdig efter seks til syv måneder¹.

INDIKATIONER

GORE® BIO-A®-vævsforstærkning er beregnet til anvendelse for forstærkning af bløddele. Et eksempel på en anvendelse, hvor GORE® BIO-A® vævsforstærkning kan benyttes, omfatter forstærkning af suturlinjer ved hiatus- og ventralherniereparation.

KONTRAINDIKATIONER

GORE® BIO-A®-vævsforstærkning er kontraindiceret til brug ved rekonstruktion af cardiovaskulære defekter.

Fordi GORE® BIO-A®-vævsforstærkning er absorberbar, er den kontraindiceret til brug hos patienter, der har brug for permanent støtte fra protesen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Læs omhyggeligt alle vejledninger. Hvis vejledningerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges korrekt, kan det medføre alvorlige konsekvenser eller skade på patienten (SE UØNSKEDE HÆNDELSER).

ADVARSLER

- Må ikke genbruges. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, udløbsdatoen er overskredet, eller hvis det er mistanke om, at protesens sterilitet er kompromitteret. Dette kan føre til infektion eller påvirke produktets ydeevne, og det kan give anledning til relaterede potentielle skader. På grund af protesens absorptionskarakter kan disse forhold medføre førtidig nedbrydning af protesen.
- Anlæggelse af GORE® BIO-A®-vævsforstærkning med unødvendig kontakt med tynd- og/eller tyktarmen bør undgås, da det kan medføre adhäsioner. Kliniske data om abdominal kirurgi, med eller uden kirurgisk net, har vist, at adhäsionsdannelse kan forekomme og kan give anledning til komplikationer, herunder smerte, tarmobstrktion og yderligere intervention, herunder operation.
- Undladelse af at anlægge eller fiksere protesen hensigtsmæssigt eller anlægge protesen med for mange folder kan medføre utilstrækkeligt indgroet væv eller gentagelse af defekten. Dette kan føre til tarmobstrktion, dyspareuni, dysfagi, GERD-recidiv, erosion eller ekstrudering og relaterede lidelser, fistel, infektion, smerte, sekundær procedure, serom eller hæmatom og relaterede lidelser, vævskæmi, vandladningsproblemer, vaginal blødning eller udflåd, vaginal dysfunktion og sårdehiscens.
- Hvis dette produkt anvendes til andre formål end de nævnte, inklusive men ikke begrænset til dem, der er angivet nedenfor, kan give alvorlige komplikationer.
 - Sikkerheden og effektiviteten af denne protese til brug ved transvaginale indføringsteknikker er ikke fastslået. Transvaginale indføringsteknikker, der eksponerer det kirurgiske net for den vaginale flora, kan øge risikoen for kontamination forende til kolonisering af bakterier i det kirurgiske net. Længerevarende eksponering for bakterier kan nødvendiggøre fjernelse af det kirurgiske net. Hvis det overvejes at anvende det kirurgiske net til transvaginale procedurer for stress-inkontinens og/eller bækkenorganprolaps, skal der søges vejledning i kliniske retningslinjer for at få anbefalinger (f.eks. vedr. kirurgisk netmateriale, herunder overfladeareal, konstruktion, porestørrelse).
 - Sikkerheden og effektiviteten af denne protese er ikke fastslået ved anvendelse til vaginal reparation af bækkenorganprolaps. Der er utilstrækkeligt bevis til at sikre, at de sandsynlige fordele ved kirurgisk net anvendt til reparation af transvaginale bækkenorganprolaps opvejer de mulige risici forbundet med nettet, og derfor anbefales denne brug ikke for dette produkt. Brugen af produktet til vaginal eller transabdominal bækkenorganprolaps og stress-inkontinens er ikke omfattet af indikationen. Der henvises endvidere til kliniske retningslinjer, der har anbefalet, at anvendelsen af ethvert kirurgisk net til bækkenorganprolaps og stress-inkontinens kan resultere i udstyr- eller procedurerrelaterede komplikationer, herunder, men ikke udelukkende, tarmobstrktion og relaterede skader, dyspareuni, fistler, hæmatom, infektion, irritation eller inflammation, netkontraktion, neterosion, netekspansion, organskade,

bækkensmerter, recidiv, vandladningsproblemer, vaginal dysfunktion eller vaginal blødning eller udflåd, der kan nødvendiggøre yderligere kirurgi, herunder fjernelse af produktet. Fuldstændig fjernelse af nettet vil muligvis ikke være muligt og vil muligvis ikke resultere i komplet afhjælpning af komplikationer.

- Sikkerheden og effektiviteten af protesen er ikke fastlagt ved brug til patienter med infektion på operationsstedet, som ikke kan behandles effektivt inden anlæggelse af protesen (f.eks. anvendelse af kirurgiske net på et inficeret operationssted). Anvendelse af kirurgiske net ved tilstede værelse af infektion kan resultere i potentiel alvorlig tilskadekomst af patienter og yderligere intervention, herunder operation.

FORHOLDSREGLER

- GORE® BIO-A®-vævsforstærkning bør kun bruges af læger, der er oplært i bløddelsforstærkning i henhold til de indicerede anvendelser.
- Implantering af flere proteser oven på hinanden er ikke evalueret i forbindelse med brug sammen med GORE® BIO-A®-vævsforstærkning.
- Som det er tilfældet med alle typer net kan brugen af GORE® BIO-A® vævsforstærkning ved tilstede værelse af kontamination resultere i dyspareuni, feber, infektion, irritation eller inflammation, smerte og sårdehiscens, hvilket kan nødvendiggøre fjernelse af nettet, hvis der opstår infektion.

UØNSKEDE HÆNDELSER

POTENTIELLE KLINISKE OG PROTESEMÆSSIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Eventuelle uønskede hændelser forbundet med anvendelse af vævsdefektpreseser eller bløddelsforstærkende kirurgiske indgreb kan omfatte, men er ikke begrænset til, yderligere indgreb inklusive operation, adhæsioner og relaterede skader, tarmobstruktion, tilbagevendende defekter og relaterede skader, dysfagi, erosion eller ekstrudering og relaterede skader, eksponering eller fremspring og relaterede skader, feber, fistel, GERD-recidiv, infektion, irritation eller inflammation, smerte, paræstesi, serom eller hæmatom og relaterede lidelser, vævsiskæmi og sårdehiscens.

RAPPORTERING AF KLINISKE OG PROTESERELATEREDE UØNSKEDE HÆNDELSER

Alle uønskede hændelse, der involverer GORE® BIO-A®-vævsforstærkning, skal straks anmeldes til producenten og tilsynsmyndighederne i det pågældende land. Hændelser rapporteres til W. L. Gore & Associates, e-mail: medcomplaints@wlgore.com, eller kontakt:

USA:

Telefon: +1.800.528.1866 eller +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Telefon: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

På alle andre markeder rapporteres en uønsket hændelse til W. L. Gore & Associates via den ovenfor anførte e-mailadresse (medcomplaints@wlgore.com) eller ved at ringe til telefonnummeret i USA (+1.800.528.1866 eller +1.928.864.4922).

LEVERING

INDHOLD

GORE® BIO-A®-vævsforstærkning er indpakket i en steril indre pose med en MINIPAX®-pose med tørremiddel. MINIPAX®-posen med tørremiddel, der er vedlagt pakningen med protesen, er ikke beregnet til implantation. Hvis MINIPAX®-posen med tørremiddel er blevet kompromitteret, skal den kasseres.

STERILITET

- GORE® BIO-A®-vævsforstærkning leveres STERIL og ikke-pyrogen og steriliseres ved gammastråling. Må ikke resteriliseres.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på etiketten.
- GORE® BIO-A®-vævsforstærkning er kun beregnet til engangsbrug. Protesen må ikke genbruges. Gore har ikke data vedrørende genbrug af denne protese. Genbrug kan forårsage protesevigt eller proceduremæssige komplikationer, inklusive beskadigelse af protesen, kompromitteret biokompatibilitet for protesen og kontamination af protesen, der kan medføre, at patienten kommer til skade. (Se ADVARSLER).

OPBEVARING OG HÅNDTERING

- Opbevares tørt. Undgå at udsætte pakken eller protesen for meget høje eller lave temperaturer.
- Brug ikke GORE® BIO-A®-vævsforstærkning, hvis den indre eller ydre pose er kompromitteret, eller hvis protesen er beskadiget.
- Pakken åbnes ved at trække forseglingsmaterialet af fra den øvre del af den indre og ydre pose.
- Håndtér og bortskaf produktet og emballagen, under hensyntagen til alle smitte- og mikrobielle farer,

ved at træffe de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger og følge acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regulativer.

- Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for yderligere hensyn, der specifikt vedrører opbevaring og håndtering.

Yderligere oplysninger om opbevaring og håndtering findes i afsnittet LEVERING.

BRUGSANVISNING

GORE® BIO-A®-vævsforstærkning bør kun anvendes af læger, som har erfaring med forstærkning af bløddele i bugvæggen.

PATIENTUDVÆLGELSE OG ANBEFALET DIMENSIONERING AF PROTESEN

En læge skal afgøre, om en given patient og anatomi er egnet til korrekt brug af GORE® BIO-A®-vævsforstærkning. Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for yderligere hensyn, der specifikt vedrører proceduren.

Protesen skal være korrekt dimensioneret af lægen, så den passer til patientens anatomi.

FORBEREDELSE AF PROTESEN

- Undersøg oplysningerne på produktets etikette for korrekt konfiguration, størrelse og udløbsdato.
- Åbn kartonen ved klappen oven på pakken og tag posen ud.
- Undersøg pakken og brug ikke protesen, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis der er mistanke om, at steriliteten er kompromitteret.
- Brug steril teknik til at trække forseglingen af fra den øvre del af den indre og ydre pose, og tag protesen ud.
- Brug rene sterile handsker eller atraumatiske sterile instrumenter ved håndtering af GORE® BIO-A®-vævsforstærkning.
- Ved brug af aseptisk teknik klippes GORE® BIO-A®-vævsforstærkningen til den ønskede størrelse med en skarp kirurgisk saks.
- Det er ikke nødvendigt at fugtiggøre GORE® BIO-A®-vævsforstærkning før indgrebet. Om ønsket kan protesen fugtiggøres med steril saltopløsning eller tilsvarende standard skyllopløsning forud for anlaeggelsen.

IMPLANTATIONSPROCEDURE

- Isæt protesen gennem en åben incision eller indfør gennem en trokar. Hvor nemt det er at indføre trokaren kan variere alt efter den oprullede protesens størrelse og adgangen til trokarer. Der bør ikke bruges for stor kraft under indføringen af trokaren.
- Anbring de strukturerede, porøse, fibrose overflader, der støder op til velvaskulariseret væv der, hvor der ønskes indgroning. Sørg for, at protesen ligger fladt uden for mange folder. SE ADVARSLER.
- Implantering af flere proteser oven på hinanden er ikke evalueret i forbindelse med brug sammen med GORE® BIO-A®-vævsforstærkning.
- Kontrollér, at protesen sidder rigtigt. Hvis GORE® BIO-A®-vævsforstærkningens placering ikke er optimal, ændres protesens placering.
- Fastgør GORE® BIO-A®-vævsforstærkning. Protesen kan sutureres til værtsvævet for at stabilisere anlaeggelsen ved hjælp af absorberbare eller permanente suturer.
- Andre fastgørelsesmetoder end de ovenfor beskrevne er ikke vurderet i forbindelse med brug sammen med GORE® BIO-A®-vævsforstærkning.
- Lægen bør henvise til producentens brugsanvisning og eventuel supplerende klinisk litteratur vedrørende eventuelle potentielle bivirkninger knyttet til fikseringsanordninger.

Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for yderligere hensyn, der specifikt vedrører proceduren.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

GORE® BIO-A®-vævsforstærkningen er MR-sikker.

LITTERATUR

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONER

[EC REP] Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

[REF] Katalognummer

 Forsigtig

R Only FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges, udleveres eller bruges af eller på ordinering af en læge.

 Se brugsanvisningen

 Fremstillingsdato

 Må ikke udsættes for meget varme eller kolde temperaturer

 Må ikke resteriliseres

 Må ikke genanvendes

 Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget

 Holdes tør

 Producent

 MR-sikker

 Serienummer

[STERILE R] Strålesteriliseret

 Anvendes inden

 Konfigureret til reparation af hiatushernie

GEBRUIKSAANWIJZING

GORE® BIO-A® WEEFSELVERSTERKER

Lees zorgvuldig alle instructies vóór gebruik. Neem alle instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit document in acht. Niet-naleving hiervan kan tot complicaties leiden.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De GORE® BIO-A® weefselversterker wordt geleverd als bij te knippen bioresorbeerbaar materiaal dat bestaat uit synthetisch bioresorbeerbaar poly(glycolide: trimethyleencarbonaat)copolymeer (PGA:TMC). De GORE® BIO-A® weefselversterker wordt gebruikt om weke delen te versterken tijdens de fasen van de wondheling door lacunes in de weke delen op te vullen.

De GORE® BIO-A® weefselversterker is ontworpen met een getextureerd poreus vezelvlies op beide oppervlakken. Het hulpmiddel roept een fysiologische reactie op, waardoor de lacune met eigen weefsel wordt gevuld en het hulpmiddel geleidelijk wordt geresorbeerd. Aanbevolen wordt het implantaat naast goed gevasculariseerde weefsels aan te brengen op plaatsen waar ingroeи gewenst is. Het PGA:TMC-copolymeer wordt afgebroken via een combinatie van hydrolytische en enzymatische degradatieprocessen en het is zowel biocompatibel als niet-immunogeen bevonden. Uit in-vivo-onderzoek naar dit copolymer blijkt dat het bioresorptieproces doorgaans na zes tot zeven maanden voltooid is¹.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De GORE® BIO-A® weefselversterker is bestemd voor gebruik bij de versterking van weke delen.

Toepassingen van de GORE® BIO-A® weefselversterker omvatten bijvoorbeeld het versterken van de rij hechtingen bij de correctie van hiatus- en ventrale hernia's.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de GORE® BIO-A® weefselversterker bij de reconstructie van cardiovasculaire defecten.

Aangezien de GORE® BIO-A® weefselversterker resorbeerbaar is, geldt er een contra-indicatie voor het gebruik bij patiënten die blijvende ondersteuning door het hulpmiddel nodig hebben.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Alle aanwijzingen zorgvuldig lezen. Nalaten de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen op juiste wijze te volgen kan ernstige gevolgen hebben of tot letsel bij de patiënt leiden (ZIE ONGEWENSTE VOORVALLEN).

WAARSCHUWINGEN

- Niet opnieuw gebruiken. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, als de uiterste gebruiksdatum verstreken is of als wordt vermoed dat de steriele barrière van het hulpmiddel niet meer intact is. Dit kan leiden tot infectie of aantasting van de productprestaties, met ernstig potentieel letsel als mogelijk gevolg. Vanwege de bioresorbeerbare kenmerken van het hulpmiddel kunnen deze omstandigheden leiden tot voortijdige ontbinding van het hulpmiddel.
- Plaatsing van de GORE® BIO-A® weefselversterker met onnodig contact met de dunne en/of dikke darm moet worden vermeden, want dit kan leiden tot adhesies. Klinische gegevens over buikoperaties, al dan niet met chirurgische mesh, wijzen uit dat er adhesievorming kan optreden en dat dit kan leiden tot complicaties, waaronder pijn, darmobstructie en nadere ingrepen, waaronder chirurgie.
- Het niet op de juiste wijze plaatsen of vastzetten van het hulpmiddel, of het plaatsen van het hulpmiddel met overmatige plooien, kan leiden tot ontoereikende ingroei van weefsel of recidive van het defect. Dit kan leiden tot darmobstructie, dyspareunie, dysfagie, recidive van de refluxziekte, erosie of extrusie en daaraan gerelateerd letsel, fistelvorming, infectie, pijn, een tweede ingreep, seroom of hematoom en daaraan gerelateerd letsel, ischemie van het weefsel, urineproblemen, vaginale bloeding of afscheiding, vaginale dysfunctie en wonddehiscentie.
- Gebruik van dit product voor andere dan de geïndiceerde toepassingen, waaronder, maar niet beperkt tot de hieronder vermelde, kan tot ernstige complicaties leiden.
 - De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor gebruik bij transvaginale inbrengtechnieken zijn niet vastgesteld. Transvaginale inbrengtechnieken, waarbij de chirurgische mesh wordt blootgesteld aan de vaginale flora, kunnen het risico van besmetting die leidt tot bacteriële kolonisatie van de chirurgische mesh verhogen. Bij langdurige blootstelling aan bacteriën kan het nodig worden om de chirurgische mesh te verwijderen. Als wordt overwogen om chirurgische mesh te gebruiken voor transvaginale ingrepen voor stress-urine-incontinentie en/of verzakking van bekkenorganen, moeten de klinische richtlijnen worden geraadpleegd voor aanbevelingen (bijv. voor wat betreft het chirurgische meshmateriaal, waaronder de oppervlakte, structuur en poriegrootte van het hulpmiddel).
 - De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor gebruik bij transvaginale correctie van verzakking van de bekkenorganen zijn niet vastgesteld. Er zijn onvoldoende gegevens om met zekerheid te kunnen vaststellen dat de waarschijnlijke voordelen van chirurgische mesh voor de transvaginale correctie van verzakking van bekkenorganen opwegen tegen de waarschijnlijke risico's en derhalve wordt deze toepassing niet aanbevolen voor dit hulpmiddel. Gebruik van dit

product bij transvaginale of transabdominale ingrepen voor verzakking van bekkenorganen en stress-urine-incontinentie valt niet binnen de indicaties. Raadpleeg voorts klinische richtlijnen waarin is aanbevolen dat het gebruik van elke chirurgische mesh bij ingrepen voor verzakking van bekkenorganen en stress-urine-incontinentie kan leiden tot complicaties in verband met het hulpmiddel of in verband met de ingreep, inclusief maar niet beperkt tot darmobstructie en daarmee samenhangende schade, dyspareunie, fistels, hematoom, infectie, irritatie of ontsteking, mesh-contractie, mesh-erosie, blootliggende mesh, organaletsel, pijn in het bekken, recidive, urinoproblemen, vaginale disfunctie, of vaginale bloeding of afscheiding, waardoor een nieuwe operatie nodig kan zijn, inclusief voor het verwijderen van het hulpmiddel. Volledige verwijdering van mesh kan onmogelijk zijn en leidt niet altijd tot volledige oplossing van complicaties.

- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor gebruik bij patiënten met een operatieplaatsinfectie die niet met succes kan worden behandeld voordat het hulpmiddel wordt geplaatst (bijv. gebruik van chirurgische mesh bij een geïnfecteerde operatieplaats), zijn niet vastgesteld. Gebruik van chirurgische mesh in aanwezigheid van infectie kan leiden tot potentieel ernstig letsel bij de patiënt en tot aanvullende, mogelijk chirurgische, interventie.

VOORZORGSMATREGELEN

- De GORE® BIO-A® weefselversterker mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de versterking van weke delen in overeenstemming met de gebruiksindicaties.
- Het implanteren van meerdere hulpmiddelen boven op elkaar is niet geëvalueerd voor gebruik met de GORE® BIO-A® weefselversterker.
- Zoals bij elke mesh kan het gebruik van GORE® BIO-A® weefselversterker in aanwezigheid van besmetting leiden tot dyspareunie, koorts, infectie, irritatie of ontsteking, pijn en wonddehiscentie, en, als er infectie optreedt, tot noodzakelijke verwijdering van de mesh.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

POTENTIEËLE KLINISCHE EN HULPMIDDELGERELATEERDE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvalen bij het gebruik van elke prothese voor weefseldeficiënties of operatieve ingrepen ter versterking van weke delen zijn onder meer, maar niet beperkt tot, een nieuwe ingreep, waaronder operatieve, adhesies en daaraan gerelateerd letsel, darmobstructie, recidive van het defect en daaraan gerelateerd letsel, dysfagie, erosie of extrusie en daaraan gerelateerd letsel, blootstelling of protrusie en daaraan gerelateerd letsel, koorts, fistelvorming, recidive van de refluxziekte, infectie, irritatie of ontsteking, pijn, paresthesie, seroom of hematoom en daaraan gerelateerd letsel, ischemie van weefsel en wonddehiscentie.

MELDING VAN KLINISCHE EN HULPMIDDELGERELATEERDE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Elk ongewenst voorval waarbij de GORE® BIO-A® weefselversterker betrokken is, moet onmiddellijk worden gemeld bij de fabrikant en bij de regelgevingsinstanties van het betreffende land. Voor het melden van een voorval aan W. L. Gore & Associates stuurt u een e-mail naar medcomplaints@wlgore.com of neemt u contact op met:

VS:

Telefoon: +1.800.528.1866 of +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Telefoon: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

Om een ongewenst voorval te melden aan W. L. Gore & Associates in alle andere markten, kunt u het bovenstaande e-mailadres gebruiken (medcomplaints@wlgore.com) of het telefoonnummer in de VS bellen (+1.800.528.1866 of +1.928.864.4922).

WIJZE VAN LEVERING

INHOUD

De GORE® BIO-A® weefselversterker is met een MINIPAX® vochtabsoberend zakje verpakt in een steriele binnenzak. Het MINIPAX® vochtabsoberende zakje in de verpakking van het hulpmiddel is niet bestemd voor implantatie. Als het MINIPAX® vochtabsoberende zakje is aangetast,werp het product dan weg.

STERILITEIT

- De GORE® BIO-A® weefselversterker wordt STERIEL en niet-pyrogeen geleverd en is gesteriliseerd door middel van gammastraling. Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum ('use by') die op het etiket staat vermeld.

- De GORE® BIO-A® weefselversterker is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Gore beschikt niet over gegevens betreffende hergebruik van dit hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot falen van het hulpmiddel of complicaties tijdens de ingreep, inclusief beschadiging van het hulpmiddel, aangetaste biocompatibiliteit van het hulpmiddel en besmetting van het hulpmiddel, mogelijk met letsel bij de patiënt tot gevolg. (Zie WAARSCHUWINGEN.)

OPSLAG EN HANTERING

- Droog bewaren. Stel de verpakking en het hulpmiddel niet bloot aan extreem hoge of lage temperaturen.
- Gebruik de GORE® BIO-A® weefselversterker niet als de binnen- of buitenzak is aangetast of als het hulpmiddel is beschadigd.
- Om de verpakking te openen trekt u de verzegeling los van het bovengedeelte van de binnen- en buitenzak.
- Het hulpmiddel en de verpakking moeten, rekening houdend met alle risico's van infectie en microbiële gevaren, met inachtneming van de nodige voorzorgsmaatregelen worden gehanteerd en afgevoerd in overeenstemming met de aanvaardbare medische praktijk en de toepasselijke lokale, deelstaat- en federale wetten en voorschriften.
- Zie WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN voor aanvullende overwegingen met betrekking tot opslag en hantering.

Zie WIJZE VAN LEVERING voor aanvullende informatie over opslag en hantering.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

De GORE® BIO-A® weefselversterker mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met ervaring in de versterking van weke delen van de buikwand.

PATIËNTSELECTIE EN AANBEVOLEN MAAT VAN HET HULPMIDDEL

Een arts moet bepalen of een bepaalde patiënt en zijn of haar anatomie geschikt zijn voor een correct gebruik van de GORE® BIO-A® weefselversterker. Zie WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN voor aanvullende overwegingen met betrekking tot de procedure.

De arts moet de juiste hulpmiddelmaat kiezen met het oog op de anatomie van de patiënt.

HET HULPMIDDEL PREPAREREN

- Controleer of de informatie op het productetiket over configuratie, maat en uiterste gebruiksdatum juist is.
- Open de doos bij de klep boven aan de verpakking en neem de zak uit de doos.
- Onderzoek de verpakking en gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is of als wordt vermoed dat de steriliteit is aangetast.
- Trek met gebruik van een steriele techniek de verzegeling los van het bovengedeelte van de binnen- en buitenzak en neem het hulpmiddel eruit.
- Gebruik bij het hanteren van de GORE® BIO-A® weefselversterker schone, steriele handschoenen of atraumatische, steriele instrumenten.
- Knip met gebruik van een aseptische techniek de GORE® BIO-A® weefselversterker tot op de gewenste maat af met een scherpe chirurgische schaar.
- De GORE® BIO-A® weefselversterker hoeft niet vooraf bevochtigd te worden. Desgewenst kan het hulpmiddel vóór de plaatsing worden bevochtigd met steriel fysiologisch zout of een soortgelijke standaard irrigatieoplossing.

IMPLANTATIEPROCEDURE

- Breng het hulpmiddel in door een open incisie of via een trocart. Hoe gemakkelijk het inbrengen via een trocart verloopt, hangt af van de omvang van het opgerolde hulpmiddel en de beschikbaarheid van de juiste trocart. Bij inbrengen via een trocart moet overmatige krachtuitoefening worden vermeden.
- Plaats de getextureerde poreuze vezeloppervlakken aangrenzend aan goed gevasculariseerd weefsel op plaatsen waar ingroei gewenst is. Zorg dat het hulpmiddel plat ligt, zonder overmatige plooing. ZIE WAARSCHUWINGEN.
- Het planteren van meerdere hulpmiddelen boven op elkaar is niet geëvalueerd voor gebruik met de GORE® BIO-A® weefselversterker.
- Controleer of het hulpmiddel correct geplaatst is. Als de plaatsing van de GORE® BIO-A® weefselversterker niet optimaal is, moet het hulpmiddel worden verplaatst.
- Zet de GORE® BIO-A® weefselversterker vast. Het hulpmiddel kan ter stabilisering aan het dragende weefsel worden gehecht met resorbeerbare of permanente hechtdraad.
- Andere dan de hierboven beschreven fixatiemethoden zijn niet geëvalueerd voor gebruik met de GORE® BIO-A® weefselversterker.
- De arts moet de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en eventuele ondersteunende klinische literatuur raadplegen met betrekking tot potentiële ongewenste reacties in verband met fixatiehulpmiddelen.

Zie WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN voor aanvullende overwegingen met betrekking tot de procedure.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

De GORE® BIO-A® weefselversterker is veilig voor MRI.

LITERATUUR

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIES

[EC REP] Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

[REF] Catalogusnummer

 Let op

 Only LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrijf van een arts.

 Gebruiksaanwijzing raadplegen

 Datum van fabricage

 Niet blootstellen aan extreem hoge of lage temperatuur

 Niet opnieuw steriliseren

 Niet opnieuw gebruiken

 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

 Droog houden

 Fabrikant

 MRI-veilig

 Serienummer

 Gesteriliseerd met straling

 Uiterste gebruiksdatum

 Geconfigureerd voor herstel van hiatushernia

KÄYTÖÖHJEET

GORE® BIO-A® -KUDOSVAHVIKE

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia mainittuja ohjeita, varoituksia ja varotoimenpiteitä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa komplikaatioihin.

TUOTTEEN KUVAUS

Pakattuna GORE® BIO-A® -kudosvahvike on muotoiltavaa ja leikattavaa, resorboituvaa materiaalia, joka koostuu synteettisestä bioresorboituvasta poly(glykolidi:trimetyleenikarbonaatti)kopolymeeristä (PGA:TMC). GORE® BIO-A® -kudosvahviketta käytetään pehmytkudosten vahvistamiseen haavojen paranemisen eri vaiheiden aikana siten, että se täyttää pehmytkudosvajeita.

GORE® BIO-A® -kudosvahvike on suunniteltu siten, että on molemmilla pinnilla on karkeapintainen, huokoinen kuitumainen verkkopinta. Se saa aikaan fysiologisen vasteen, joka täyttää vajene luontaisella kudoksella ja absorboi laitteiden vähitellen. On suositeltavaa, että laite asetetaan hyvin verisuonittuneen kudoksen viereen, jos halutaan sisäänsyntymä. PGA:TMC-kopolymeeri hajoaa sekä hydrolyyttisen että entsyamaattisen reitin yhdistelmän kautta, ja sen on havaittu olevan sekä biologisesti yhteensopiva että ei-immunogeninen. Tällä kopolymeerillä toteutetut in vivo -tutkimukset osoittavat, että bioresorptioprosessin pitäisi olla loppuun edennyt kuudesta seitsemään kuukauden kuluttua¹.

KÄYTÖKOHTEET

GORE® BIO-A® -kudosvahvike on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen vahvistamiseen.

GORE® BIO-A® -kudosvahviketta voidaan käyttää esimerkiksi ommellinjan vahvikkeena hiatus- ja ventraalihernian korjauksessa.

VASTA-AIHEET

GORE® BIO-A® -kudosvahvikkeen käyttö on vasta-aiheista kardiovaskulaaristen puutosten rekonstruoinnissa.

Koska GORE® BIO-A® -kudosvahvike on resorboitava, sen käyttö on vasta-aiheista potilaille, jotka tarvitsevat laitteen antamaa pysyvää tukea.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Kaikki ohjeet luettava huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimien laiminlyönti voi johtaa vakaviin seurauksiin tai potilaan vammaan (katso HÄTTATAPAHTUMAT).

VAROITUKSET

- Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakaus on auki tai vaurioitunut, viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai jos epäillään, että laitteen steriliisyys on vaarantunut. Tämä voisi johtaa infektioon tai vaikuttaa tuotteen toimintakykyyn, mistä voi seurata tähän liittyviä mahdollisia vakavia haittoja. Koska laite on luonteeltaan resorboitava, nämä tilat voivat johtaa laitteen liian varhaiseen hajoamiseen.
- GORE® BIO-A® -kudosvahvikkeen asettamisessa on vältettävä tarpeetonta kosketusta paksu- ja/ tai ohutsuoleen, sillä tämän seurauksena voi muodostua kiinnikkeitä. Kliniset tiedot vatsan alueen kirurgiasta (joko kirurgisten verkkojen kanssa tai ilman niitä) ovat osoittaneet, että kiinnikkeitä voi muodostua ja että ne voivat johtaa komplikaatioihin, kuten kipuun, suolen tukkeutumiseen ja lisätoimenpiteisiin, myös leikkaukseen.
- Jos laitetta ei sijoiteta tai kiinnitetä riittävällä tavalla tai jos laitteen asetuksessa käytetään liiallisia taitoksia, kudoksen sisäänsyntymä voi olla riittämätöntä tai puutos voi uusiuutta. Tämä voi johtaa suolen tukkeutumaan, dyspareuniaan, nielemisvaikeuteen, ruokatorven refluxisitaudin uusiutumiseen, laitteen syöpymään tai ulostyöntymiseen ja tähän liittyviin ongelmuihin, fisteliin, infektiion, kipuun, sekundaariseen toimenpiteeseen, seroomaan tai hematoomaan tai tähän liittyviin ongelmuihin, kudosiskemiaan, virtsaamisongelmiin, emätinverenvuotoon tai emätinvuotoon, emättimen vajaatoimintaan ja haavan avautumiseen.
- Tämän tuotteen käyttäminen muihin kuin nimettyihin tarkoituksiin saattaa johtaa vakaviin, kuten mm. alla lueteltuihin komplikaatioihin.
 - Tämän laitteen turvallisuutta ja tehoa transvaginaalisia asetustekniikoita käytäen ei ole osoitettu. Transvaginaiset sisäänvientiteknikat, jotka altistavat kirurgisen verkon emättimen pieneliöstölle, voivat lisätä kontaminaatoriiskia ja johtaa kirurgisen verkon bakteerikolonisaatioon. Pitkäaikainen altistuminen baktereille voi edellyttää kirurgisen verkon poistamista. Jos harkitaan kirurgisen verkon käyttämistä transvaginaaliseen virtsan rasituskarkailun ja/tai lantion elimen prolapsin hoitoon menneisiin, perehdy kliinisten ohjeistusten antamiin suosituksiin (esim. kirurgisen verkon materiaali ja laitteen pinta-ala, rakenne, huokoskoko).
 - Tämän laitteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu lantion elinenten prolapsin transvaginaalisessa korjauksessa. Näyttöön riittämätöntä sen varmistamiseksi, että todennäköiset hyödyt kirurgisen verkon käyttämisestä lantion elimen prolapsin korjauksessa ylittäisivät toimenpiteen todennäköiset riskit. Siksi tästä käyttöä ei suositella tälle laitteelle.

Tämän tuotteen käyttäminen lantion elimen transvaginaalisen tai transabdominaalisen prolapsin ja virtsan rasituskarkailun korjauksessa ei kuulu käyttöaiheeseen. Perekohdissa kliinisiin ohjeistuksiin, joissa on todettu, että minkä tahansa kirurgisen verkon käyttäminen lantion elimen prolapsin tai virtsan rasituskarkailun hoitotoimenpiteissä voi johtaa laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyviin komplikaatioihin, joita ovat mm. suolitulos ja siihen liittyvät ongelmat, yhdintäkivut, fisteli, hematooma, infektio, ärsytys tai tulehdus, verkon kutistuminen, verkon syöpymä, verkon paljastuminen, elinvaurio, lantiokipu, uusiutuminen, virtsaamisongelmat, emättimen toimintahäiriö tai emättimen verenvuoto tai eritys, joka voi edellyttää lisäleikkausta, laitteen poisto mukaan luettuna. Verkon täydellinen poistaminen ei ehkä ole mahdollista eikä ehkä johda komplikaatioiden täydelliseen poistumiseen.

- Tämän laitteen käyttämisen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu potilailla, joilla on leikkauskohdan infektio, jota ei voida hoitaa onnistuneesti ennen laitteen asettamista (esim. kirurgisen verkon käyttäminen infektoituneessa leikkauskohdassa). Minkä tahansa kirurgisen verkon käyttäminen infektion esiintyessä voi aiheuttaa mahdollisesti vaikeaa potilashaittaa ja voi edellyttää lisätoimenpidettä, kuten leikkausta.

VAROITIMET

- GORE® BIO-A® -kudosvahviketta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus käyttöaiheiden mukaiseen pehmytkudokseen vahvistamiseen.
- Useiden laitteiden implantoimista toistensa päälle ei ole arvioitu GORE® BIO-A® -kudosvahvikkeen käytön yhteydessä.
- Kuten mitä tahansa verkkoja käytettäessä, GORE® BIO-A® -kudosvahvikkeen käytöstä kontaminaation esiintyessä voi seurata dyspareunia, kuume, infektio, ärsytys tai tulehdus, kipu ja haavan aukeaminen, ja jos ilmenee infektio, verkko täytyy ehkä poistaa.

HAITTATAPAHTUMAT

MAHDOLLISET KLIINISET JA LAITTEESEEN LIITTYVÄT HAITTATAPAHTUMAT

Minkä tahansa kudospuutospalteesin tai pehmytkudosvahvikkeen käytön kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä mahdollisia haittatapahtumia voivat olla mm. lisätoimenpide (myös leikkaus), kiinnikkeet ja niihin liittyvät ongelmat, suolen tukkeutuma, puutoksen uusiutuminen ja siihen liittyvät ongelmat, nielemisvaikeus, laitteen syöpymä tai ulostyöntyminen ja tähän liittyvät ongelmat, paljastuminen tai esiintyöntyminen ja tähän liittyvät ongelmat, kuume, fisteli, ruokatorven refluksitauditin uusiutuminen, infektio, ärsytys tai tulehdus, kipu, parestesia, serooma tai hematooma ja tähän liittyvät ongelmat, kudosiskemia ja haavan avautuminen.

KLIINISEN JA LAITTEESEEN LIITTYVÄN HAITTATAPAHTUMAN ILMOITTAMINEN

Kaikki haittatapahtumat, joihin liittyy GORE® BIO-A® -kudosvahvike, on heti ilmoitettava valmistajalle ja kansallisille sääntelyviranomaisille. Ilmoita tapahtumasta W. L. Gore & Associates -yhtiölle sähköpostiosoitteeseen medcomplaints@wlgore.com tai seuraavia yhteystietoja käytäen:

Yhdysvalloissa:

Puhelin: +1.800.528.1866 tai +1.928.864.4922,
faksi: +1.928.864.4364

Eurooppa, Lähi-itä, Afrikka:

Puhelin: +49 89 4612 3440,
faksi: +49 89 4612 43440

Ilmoita haittatapahtumasta W. L. Gore & Associates -yhtiölle kaikilla muilla markkina-alueilla käytämällä edellä olevaa sähköpostiosoitetta (medcomplaints@wlgore.com) tai soittamalla USA:n puhelinnumeroon (+1.800.528.1866 tai +1.928.864.4922).

TOIMITUSTAPA

SISÄLTÖ

GORE® BIO-A® -kudosvahvike on pakattu steriliin sisäpussiin yhdessä MINIPAX®-kuivausaineepussin kanssa. Välinepakkauksessa olevaa MINIPAX®-kuivausaineepussia ei ole tarkoitettu implantoitavaksi. Jos MINIPAX®-kuivausaineepussi ei ole ehjä, hävitä tuote.

STERIILIYS

- GORE® BIO-A® -kudosvahvike toimitetaan STERIILINÄ ja ei-pyrogeenisena, ja se on steriloitu gammasäteilytyksellä. Ei saa steriloida uudelleen.
- Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn "Käytettävä ennen" -ajankohdan jälkeen.
- GORE® BIO-A® -kudosvahvike on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Sitä ei saa käyttää uudelleen. Gorella ei ole tämän laitteen uudelleenkäytöä koskevia tietoja. Uudelleenkäytö voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita, kuten esim. laitteen vaurioitumisen, laitteen biologisen yhteensopivuuden vaarantumisen ja laitteen kontaminoitumisen, jotka voivat johtaa potilashinkoihin. (Katso VAROITUKSET.)

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

- Säilytettävä kuivassa paikassa. Vältä pakkausen tai laitteen altistamista äärimmäisille lämpötiloille.
- GORE® BIO-A® -kudosvahviketta ei saa käyttää, jos pussin steriliiliys on vaarantunut tai jos laite on vaurioitunut.
- Avaa pakkaus vetämällä sinetti irti ulko- ja sisäpussin yläosasta.
- Käsitlete laitteta ja pakkausta ja hävitä ne ottamalla huomioon mahdolliset tartuntavaara- tai mikrobivaarariskit. Noudata vältämättömiä varotoimia hyväksytyn lääketieteellisen käytännön sekä soveltuvienvaihtoehtoisen määräysten ja kansallisten lakiens ja säännösten mukaisesti.
- Katso erityisesti huomioon otettavat säilyttämistä ja käsittelyä koskevat seikat kohdasta VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET.

Katso muut säilytys- ja käsittelytiedot kohdasta TOIMITUSTAPA.

KÄYTÖÖHJEET

GORE® BIO-A® -kudosvahvikkeen saavat asettaa vain lääkärit, joilla on kokemusta vatsan seinämän pehmytkudokseen vahvistamisesta.

POTILAIDEN VALINTA JA SUOSITELTU LAITEKOON MITTAUS

Lääkärin on päättävä, soveltuuko tietty potilas ja anatomia GORE® BIO-A® -kudosvahvikkeen asianmukaiseen käytämiseen. Katso toimenpidekohtaiset erityisesti huomioitavat lisäseikat kohdasta VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET.

Lääkärin on mitattava laitteen oikea koko siten, että se sopii potilaan anatomiaan.

LAITTEEN VALMISTELU

- Tarkasta oikea malli, koko ja viimeinen käyttöpäivämäärä tuote-etiketin tiedoista.
- Avaa rasia pakkausen yläosan kielekkeestä ja ota pussi pakauksesta.
- Tarkasta pakaus. Älä käytä laitteta, jos pakaus on vaurioitunut tai jos epäillään, että steriliiliys on vaarantunut.
- Vedä steriliiliä teknikkaa noudattaen sinetti irti ulko- ja sisäpussin yläosasta ja ota laite pussista.
- Käytä steriilejä käsineitä ja atraumaattisia steriilejä instrumentteja, kun käsittelet GORE® BIO-A® -kudosvahviketta.
- Leikkaa GORE® BIO-A® -kudosvahvike aseptisesti halutun kokoiseksi terävillä kirurgisilla saksilla.
- GORE® BIO-A® -kudosvahvike ei edellytä esikostuttamista. Laite voidaan haluttaessa kastella steriillillä keittosuolaliuoksella tai vastaavalla kasteluliuoksella ennen asettamista.

PROTEESIN ASENNUSTOIMENPIDE

- Vie laite sisään avovilliin tai troakaarin kautta. Kinni rullatun laitteen koko ja troakaarin käytettävyys vaikuttavat troakaarin käytön helppouteen. Troakaaria asetettaessa on välttää liiallisen voiman käytämistä.
- Aseta karkeapintaiset huokoiset kuitupinnat hyvin verisuonittuneen kudoksen lähelle, jos halutaan sisäänkasvua. Varmista, että laite on tasaisena ja vaille liiallisia taitoksia. KATSO KOHTA VAROITUKSET.
- Useiden laitteiden implantoimista toistensa päälle ei ole arvioitu GORE® BIO-A® -kudosvahvikkeen käytön yhteydessä.
- Varmista, että laite on sijoitettu oikein. Jos GORE® BIO-A® -kudosvahvikkeen sijainti ei ole optimaalinen, asettele laite uudelleen.
- Kiinnitä GORE® BIO-A® -kudosvahvike. Laite voidaan ommella resorboituvilla tai pysyvillä ommelaineilla isäntäkudokseen stabiloimista varten.
- Muita kuin edellä kuvattuja kiinnitysmenetelmiä ei ole arvioitu GORE® BIO-A® -kudosvahvikkeen käytön yhteydessä.
- Lääkärin on katsottava viitteeksi valmistajan antamia käytööhjeita ja mahdollista tukevaa klinistä kirjallisuutta, joka koskee kiinnityslaitteisiin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia.

Katso toimenpidekohtaiset erityisesti huomioitavat lisäseikat kohdasta VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET.

MAGNEETIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

GORE® BIO-A® -kudosvahvike on turvallinen magneettikuvauksessa.

VIITTEET

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213–222.

MÄÄRITELMÄT

 EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

 REF Luettelonumero

 Huomio

 Rx Only HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tästä välinettä saa myydä, jakaa tai käyttää vain lääkärille, lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

 Katso käyttöohjeita

 Valmistuspäivämäärä

 Ei saa altistaa kuumalle tai kylmälle äärilämpötilalle

 Ei saa steriloida uudelleen

 Ei saa käyttää uudelleen

 Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut.

 Pidettävä kuivana

 Valmistaja

 MRI-turvallinen

 SN Sarjanumero

 STERILE  Steriloitu säteilyttämällä

 Käytettävä ennen

 Hiatushernian korjaukseen

MODE D'EMPLOI

MATÉRIAUX DE RENFORCEMENT DE TISSUS GORE® BIO-A®

Lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi avant utilisation. Observer l'ensemble des instructions, des avertissements et des mises en garde indiquées. Le non-respect de ces directives peut entraîner des complications.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Tel qu'il est fourni, le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est un matériau biorésorbable ajustable en copolymère synthétique biorésorbable de poly(glycolide/carbonate de triméthylène) (PGA:TMC). Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est utilisé pour renforcer les tissus mous pendant les phases de cicatrisation en comblant les orifices dans les tissus mous.

Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est conçu avec une surface maillée fibreuse poreuse et texturée des deux côtés. Le dispositif déclenche une réponse physiologique, qui comble l'orifice par des tissus natifs et absorbe graduellement le dispositif. Il est conseillé de placer le dispositif près de tissus correctement vascularisés où la colonisation tissulaire est souhaitée. Le copolymère PGA:TMC, qui se dégrade à la fois par hydrolyse et par voie enzymatique, s'est révélé biocompatible et non immunogène. Des études *in vivo* réalisées avec ce copolymère ont démontré que le processus de biorésorption devrait être terminé dans un délai de six à sept mois¹.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est destiné à être utilisé pour le renforcement des tissus mous. Des exemples d'application pour laquelle le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® peut être utilisé sont les réparations de hernies hiaiales et ventrales en tant que renforcement des lignes de sutures.

CONTRE-INDICATIONS

Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est contre-indiqué dans la reconstruction des défauts vasculaires cardiaques.

Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® étant résorbable, il est contre-indiqué chez les patients nécessitant un soutien permanent du dispositif.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des conséquences ou des blessures graves au patient (voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES).

AVERTISSEMENTS

- Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, après la date de péremption, ou si l'on soupconne que la stérilité du dispositif a été compromise. Cela peut entraîner une infection ou affecter les performances du produit et entraîner des lésions potentielles graves. En raison de la nature résorbable du dispositif, ces conditions peuvent entraîner une dégradation précoce du dispositif.
- Éviter toute mise en place du matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® avec un contact injustifié avec l'intestin grêle et/ou le gros intestin car cela peut produire des adhésions. Les données cliniques sur la chirurgie abdominale, avec ou sans maille chirurgicale, ont montré que la formation d'adhérences peut se produire et peut entraîner des complications, y compris la douleur, l'obstruction intestinale, et une intervention supplémentaire, y compris la chirurgie.
- Si le dispositif n'est pas correctement placé ou fixé, ou s'il est mis en place avec des plis excessifs, cela peut entraîner une mauvaise colonisation tissulaire ou la réapparition du défaut. Cela peut entraîner : obstruction intestinale, dyspareunie, dysphagie, récidive de reflux gastro-œsophagien pathologique, érosion ou extrusion et lésions connexes, fistule, infection, douleur, réintervention, sérome ou hématome et lésions connexes, ischémie tissulaire, problèmes urinaires, saignement ou écoulement vaginal, dysfonctionnement vaginal et déhiscence de la plaie.
- L'utilisation de ce produit dans des applications autres que celles indiquées, y compris mais sans se limiter à celles qui sont indiquées ci-dessous, présente un risque de complications graves.
 - La sécurité et l'efficacité de ce dispositif pour une utilisation avec des techniques d'insertion transvaginale n'ont pas été établies. Les techniques d'insertion transvaginale, qui exposent le treillis chirurgical à la flore vaginale, peuvent augmenter le risque de contamination et conduire à la colonisation bactérienne du treillis chirurgical. L'exposition prolongée aux bactéries peut exiger le retrait du treillis chirurgical. Lorsque l'utilisation du treillis chirurgical est envisagée dans le cadre d'interventions visant le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort et du prolapsus des organes pelviens, consulter les directives cliniques des recommandations (p. ex., le matériau du treillis chirurgical y compris la surface, la construction et la taille de pore du dispositif).
 - La sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la réparation transvaginale du prolapsus des organes pelviens n'ont pas été établies. Les preuves sont insuffisantes pour garantir que les avantages probables du treillis chirurgical utilisé dans la réparation transvaginale du prolapsus d'organes pelviens dépassent les risques probables ; cette utilisation n'est donc pas recommandée pour ce dispositif. L'utilisation de ce produit dans les interventions de réparation transvaginale ou transabdominale de prolapsus d'organes pelviens et d'incontinence urinaire à l'effort ne fait pas partie des indications. De plus, se reporter aux directives cliniques qui indiquent que l'utilisation des treillis chirurgicaux dans le traitement du prolapsus d'organes pelviens et de l'incontinence urinaire à l'effort risque d'entraîner des complications liées au dispositif ou à l'intervention, notamment, sans s'y limiter : obstruction de

l'intestin et lésions connexes, dyspareunie, fistule, hématome, infection, irritation ou inflammation, contraction du treillis, érosion du treillis, exposition du treillis, lésion d'un organe, douleur pelvienne, récidive, problèmes urinaires, dysfonctionnement vaginal, saignements ou pertes vaginaux pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire comprenant le retrait du dispositif. Le retrait complet du treillis peut être impossible et ne pas entraîner la résolution complète des complications.

- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour une utilisation chez les patients atteints d'une infection au niveau du site chirurgical qui ne peut pas être traitée avec succès avant la mise en place du dispositif (p. ex., utilisation d'un treillis chirurgical au niveau d'un site chirurgical infecté). L'utilisation de tout treillis chirurgical en présence d'une infection pourrait entraîner des lésions potentielles graves chez le patient et une intervention supplémentaire, y compris la chirurgie.

MISES EN GARDE

- Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques de renforcement des tissus mous selon les utilisations indiquées.
- L'implantation de plusieurs dispositifs l'un sur l'autre n'a pas été évaluée avec le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A®.
- Comme avec tout treillis, l'utilisation du matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® en présence de contamination peut entraîner : dyspareunie, fièvre, infection, irritation ou inflammation, douleur et déhiscence de la plaie, et peut exiger le retrait du treillis en cas de survenue d'une infection.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS CLINIQUES ET LIÉS AU DISPOSITIF

Les événements indésirables possibles avec toutes les procédures prothétiques ou chirurgicales pour la réparation de défauts tissulaires ou le renforcement des tissus mous peuvent inclure, sans s'y limiter : réintervention y compris chirurgie, adhésions et lésions connexes, occlusion intestinale, réapparition du défaut et lésions connexes, dysphagie et érosion ou extrusion et lésions connexes, exposition ou protrusion et lésions connexes, fièvre, fistule, récidive de reflux gastro-oesophagien pathologique, infection, irritation ou inflammation, douleur, paresthésie, sérome ou hématome et lésions connexes, ischémie tissulaire et déhiscence de la plaie.

DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES CLINIQUES ET LIÉS AU DISPOSITIF

Tout événement indésirable concernant le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® doit être immédiatement déclaré au fabricant et aux organismes réglementaires du pays. Pour signaler un événement à W. L. Gore & Associates, envoyer un e-mail à : medcomplaints@wlgore.com ou contacter : États-Unis :

Téléphone : +1.800.528.1866 ou +1.928.864.4922,
Fax : +1.928.864.4364

EMEA :

Téléphone : +49 89 4612 3440,
Fax : +49 89 4612 43440

Pour signaler un événement indésirable à W. L. Gore & Associates dans tous les autres marchés, veuillez utiliser l'adresse e-mail ci-dessus (medcomplaints@wlgore.com) ou composer le numéro de téléphone aux États-Unis (+1.800.528.1866 ou +1.928.864.4922).

PRÉSENTATION

CONTENU

Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est emballé dans un sachet intérieur stérile avec un sachet dessiccateur MINIPAX®. Le sachet dessiccateur MINIPAX® inclus dans l'emballage du dispositif n'est pas destiné à être implanté. Si le sachet dessiccateur MINIPAX® a été endommagé, mettre le produit au rebut.

STÉRILITÉ

- Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est fourni STÉRILE et apyrogène ; il est stérilisé par rayons gamma. Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser après la date de péremption (« Utiliser avant le ») indiquée sur l'étiquette.
- Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est exclusivement à usage unique ; ne pas réutiliser le dispositif. Gore ne dispose d'aucune donnée relative à la réutilisation de ce dispositif. Toute réutilisation risque de produire une défaillance du dispositif ou des complications lors de l'intervention, notamment l'endommagement du dispositif, l'altération de la biocompatibilité du dispositif et la contamination du dispositif susceptibles de produire des lésions chez le patient. (Voir AVERTISSEMENTS.)

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver dans un lieu sec. Éviter d'exposer l'emballage ou le dispositif à des température très chaudes ou très froides.
- Ne pas utiliser le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® si le sachet intérieur ou extérieur est compromis ou si le dispositif est endommagé.
- Pour ouvrir l'emballage, peler la fermeture hermétique au niveau de la partie supérieure du sachet intérieur et extérieur.

- Manipuler et éliminer le dispositif et l'emballage en tenant compte du risque infectieux ou microbien, en prenant les mesures de précaution nécessaires conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, d'État et fédérales applicables.
- Voir AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE pour d'autres considérations spécifiques à la conservation et à la manipulation.

Pour d'autres informations sur la conservation et la manipulation, voir PRÉSENTATION.

MODE D'EMPLOI

Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® doit être utilisé uniquement par des médecins ayant de l'expérience avec le renforcement des tissus mous de la paroi abdominale.

SÉLECTION DES PATIENTS ET TAILLE DU DISPOSITIF RECOMMANDÉE

Un médecin doit déterminer si un patient ou une anatomie particuliers conviennent pour l'utilisation correcte du matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A®. Voir AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE pour d'autres considérations spécifiques à la procédure.

La taille du dispositif doit être correctement choisie par le médecin pour s'adapter à l'anatomie du patient.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

- Vérifier les informations sur l'étiquette du produit pour la configuration, la taille et la date d'expiration correctes.
- Ouvrir le carton au niveau du rabat supérieur de l'emballage et retirer le sachet.
- Inspecter l'emballage et ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou si l'on soupçonne que la stérilité a été compromise.
- Observer une technique stérile pour ouvrir la fermeture hermétique en haut du sachet en pelant le sachet intérieur et extérieur, et retirer le dispositif.
- Utiliser des gants stériles propres ou des instruments stérilesatraumatiques lors de la manipulation du matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A®.
- En utilisant une technique aseptique, découper le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® à la taille souhaitée à l'aide de ciseaux chirurgicaux tranchants.
- Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® n'a pas besoins d'être mouillé au préalable. Si souhaité, le dispositif peut être mouillé avec du sérum physiologique stérile ou une solution d'irrigation conventionnelle similaire avant la mise en place.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION

- Introduire le dispositif à travers une incision ouverte ou introduire à travers un trocart. La facilité de l'introduction par un trocart peut varier selon la taille du dispositif enroulé et les trocarts disponibles. Éviter d'exercer une force excessive pendant l'introduction par trocart.
- Placer les surfaces fibreuses poreuses texturées à côté du tissu bien vascularisé où la colonisation tissulaire est souhaitée. S'assurer que le dispositif est bien à plat et ne présente pas de trop de plis. Voir AVERTISSEMENTS.
- L'implantation de plusieurs dispositifs l'un sur l'autre n'a pas été évaluée avec le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A®.
- Confirmer la mise en place correcte du dispositif. Si la mise en place du matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® n'est pas optimale, le repositionner.
- Fixer le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A®. Le dispositif peut être suturé sur les tissus hôte pour assurer la stabilisation à l'aide de sutures résorbables ou permanentes.
- Des méthodes de fixation autres que celles décrites ci-dessus n'ont pas été évaluées avec le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A®.
- Le médecin doit consulter le mode d'emploi du fabricant et toute documentation clinique à l'appui concernant toute réaction indésirable potentielle liée aux dispositifs de fixation.

Voir AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE pour d'autres considérations spécifiques à la procédure.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

Le matériau de renforcement de tissus GORE® BIO-A® est compatible avec l'IRM.

BIBLIOGRAPHIE

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DÉFINITIONS

[EC REP] Mandataire établi dans la Communauté européenne

[REF] Numéro de référence

 Attention

Rx Only ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription.

 Consulter le mode d'emploi

 Date de fabrication

 Ne pas exposer à des températures extrêmement chaudes ou extrêmement froides

 Ne pas restériliser

 Ne pas réutiliser

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Conserver au sec

 Fabricant

 Compatible avec l'IRM

 Numéro de série

 STERILE [R] Stérilisé par irradiation

 Utiliser avant le

 Configuré pour la cure de hernie hiatale

GEBRAUCHSANWEISUNG

GORE® BIO-A® GEWEBEVERSTÄRKUNG

Vor Gebrauch alle Anweisungen gründlich durchlesen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise beachten. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die abgepackte GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung ist ein zuschneidbares, bioresorbierbares Material aus synthetischem, bioresorbierbarem Polyglykolid-Trimethylencarbonat-Copolymer (PGA:TMC). Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung dient der Weichgewebeverstärkung während der Wundheilungsphasen durch Auffüllen von Weichgewebedefiziten.

Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung ist auf beiden Seiten mit einer texturierten porösen Faseroberfläche ausgeführt. Das Produkt löst eine physiologische Reaktion aus, die das Defizit mit körpereigenem Gewebe auffüllt und das Produkt nach und nach absorbiert. Es wird empfohlen, das Produkt an gut durchblutetem Gewebe zu platzieren, wo das Einwachsen wünschenswert ist. Das PGA:TMC-Copolymer wird über eine Kombination aus hydrolytischen und enzymatischen Wegen abgebaut und hat sich sowohl als biokompatibel als auch als nicht immunogen erwiesen. In-vivo-Studien mit diesem Copolymer zufolge sollte der Bioresorptionsprozess innerhalb von sechs bis sieben Monaten abgeschlossen sein.¹

VERWENDUNGSZWECK

Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung ist für die Weichgewebeverstärkung vorgesehen.

Anwendungsbeispiele für die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung sind Nahtverstärkungen bei Hiatus- und Bauchhernienoperationen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung ist für die Rekonstruktion von Herzkreislaufdefekten kontraindiziert.

Da die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung resorbierbar ist, ist sie zur Verwendung bei Patienten kontraindiziert, die permanenten Halt durch das Produkt benötigen.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Werden die Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise nicht genau befolgt, kann es zu ernsthaften chirurgischen Konsequenzen oder zu Verletzungen des Patienten kommen (SIEHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE).

WARNHINWEISE

- Nicht zur Wiederverwendung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, das Verfallsdatum überschritten ist oder der Verdacht besteht, dass die Sterilität des Produkts nicht mehr gegeben ist. Dies kann zu Infektionen führen oder die Produktleistung beeinträchtigen, woraus entsprechende schwerwiegende potenzielle Schäden bzw. Verletzungen resultieren können. Aufgrund der resorbierbaren Ausführung des Produkts können derartige Umstände zum frühzeitigen Abbau des Produkts führen.
- Die Platzierung der GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung mit unnötigem Kontakt zum Dünn- und/oder Dickdarm sollte vermeiden werden, da dies zu Adhäsionen führen kann. Klinische Daten zu Abdomenoperationen, mit oder ohne Biomaterial, haben ergeben, dass es zu einer Adhäsionsbildung kommen kann und diese zu Komplikationen einschließlich Schmerzen, Darmverschluss und weiteren Interventionen einschließlich Operationen führen kann.
- Wenn das Produkt nicht angemessen platziert bzw. fixiert wird oder übermäßig Falten wirft, kann es zu ungenügendem Einwachsen von Gewebe oder einem Rezidiv des Defekts kommen. Dadurch kann es zu Darmverschluss, Dyspareunie, Dysphagie, rezidivierendem GERD, Erosion oder Extrusion und damit zusammenhängenden Verletzungen, Fistelbildung, Infektion, Schmerzen, einem sekundären Eingriff, Serom oder Hämatom und damit zusammenhängenden Verletzungen, Gewebeischämie, Harntraktbeschwerden, Vaginalblutung oder -ausfluss, vaginaler Dysfunktion und Wunddehiszenz kommen.
- Die Verwendung dieses Produkts für andere als die indizierten Anwendungen, insbesondere die nachstehend aufgeführten, kann schwere Komplikationen zur Folge haben.
 - Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts zur Verwendung bei transvaginalen Einführtechniken sind bislang nicht belegt. Transvaginale Einführungstechniken, bei denen das chirurgische Biomaterial in Kontakt mit der Vaginalflora kommt, können das Risiko einer Kontamination und nachfolgenden bakteriellen Besiedlung des chirurgischen Biomaterials steigern. Bei anhaltendem Kontakt mit Bakterien muss das chirurgische Biomaterial eventuell entfernt werden. Wenn der Einsatz des chirurgischen Biomaterials für transvaginale Eingriffe bei Belastungskontinenz und/oder Beckenbodenrekonstruktionen erwogen wird, die Empfehlungen in klinischen Leitlinien (z. B. zum chirurgischen Biomaterial einschließlich Fläche des Produkts, Aufbau, Porengröße) konsultieren.

- Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts zur Verwendung bei transvaginalen Beckenbodenrekonstruktionen sind bislang nicht belegt. Die Evidenz reicht derzeit nicht für die Feststellung aus, dass die wahrscheinlichen Vorteile der Verwendung des chirurgischen Biomaterials bei einer transvaginalen Beckenbodenrekonstruktion gegenüber den wahrscheinlichen Risiken überwiegen. Daher wird diese Verwendung für dieses Produkt nicht empfohlen. Die Verwendung dieses Produkts bei transvaginalen bzw. transabdominalen Beckenbodenrekonstruktionen und Belastungskontinenzeingriffen liegt außerhalb der Indikation. Ferner wird auf klinische Leitlinien verwiesen, in denen angemerkt wird, dass die Verwendung jeglicher chirurgischer Biomaterialien bei Beckenbodenrekonstruktionen und Belastungskontinenzeingriffen zu produkt- oder eingeschränkten Komplikationen führen kann, insbesondere Darmverschluss und damit zusammenhängende Verletzungen, Dyspareunie, Fistelbildung, Hämatom, Infektion, Reizung oder Entzündung, Schrumpfung des Biomaterials, Erosion des Biomaterials, Freilegung des Biomaterials, Organverletzungen, Beckenschmerzen, Rezidiv, Harntraktbeschwerden, vaginale Dysfunktion, Vaginalblutung oder -ausfluss, die eine weitere Operation einschließlich der Entfernung des Produkts erforderlich machen können. Eventuell ist eine vollständige Entfernung des Biomaterials nicht möglich oder führt nicht zur vollständigen Beilegung der Komplikationen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts wurden nicht zur Verwendung bei Patienten mit postoperativen Wundinfektionen etabliert, die vor der Platzierung des Produkts nicht erfolgreich behandelt werden können (z. B. Verwendung von chirurgischem Biomaterial in einer infizierten chirurgischen Wunde). Die Verwendung von chirurgischem Biomaterial bei vorhandener Infektion könnte potenziell schwerwiegende Gesundheitsschädigungen beim Patienten sowie weitere Interventionen, einschließlich Operation, zur Folge haben.

VORSICHTSHINWEISE

- Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Weichgewebeverstärkung entsprechend den indizierten Applikationen geschult wurden.
- Die Verwendung der GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung in mehreren übereinander liegenden Lagen wurde bislang nicht untersucht.
- Wie auch bei anderen Biomaterialien kann die Verwendung der GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung bei vorhandener Kontamination zu Dyspareunie, Fieber, Infektion, Reizung oder Entzündung, Schmerzen und Wunddehiszenz führen und die Entfernung des Biomaterials erforderlich machen, falls eine Infektion eintritt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

POTENZIELLE KLINISCHE UND PRODUKTBEDINGTE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse bei der Verwendung jeglicher Gewebedefektprothesen oder operativer Eingriffe zur Weichgewebeverstärkung sind insbesondere weitere Interventionen einschließlich Operationen, Adhäsionen und damit zusammenhängende Verletzungen, Darmverschluss, Rezidiv des Defekts und damit zusammenhängende Verletzungen, Dysphagie, Erosion oder Extrusion und damit zusammenhängende Verletzungen, Freilegung oder Protrusion und damit zusammenhängende Verletzungen, Fieber, Fistelbildung, rezidivierendes GERD, Infektion, Reizung oder Entzündung, Schmerzen, Parästhesie, Serom oder Hämatom und damit zusammenhängende Verletzungen, Gewebeischämie und Wunddehiszenz.

MELDUNG VON KLINISCHEN UND PRODUKTBEDINGTEN UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN

Jegliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung der GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung muss unverzüglich dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden. Um ein Ereignis an W. L. Gore & Associates zu melden, eine E-Mail an medcomplaints@wlgo.com schicken oder folgende Nummern kontaktieren:

USA:

Tel.: +1.800.528.1866 oder +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

Europa, Naher Osten und Afrika:

Tel.: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

Um in allen anderen Märkten ein unerwünschtes Ereignis an W. L. Gore & Associates zu melden, verwenden Sie bitte die oben angegebene E-Mail-Adresse (medcomplaints@wlgo.com) oder rufen Sie die US-Telefonnummer an (+1 800 528 1866 oder +1 928 864 4922).

LIEFERZUSTAND

INHALT

Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung ist in einem sterilen Innenbeutel mit MINIPAX®-Trockenmittelbeutel verpackt. Der dem Produkt beiliegende MINIPAX®-Trockenmittelbeutel ist nicht zur Implantation vorgesehen. Das Produkt bei beschädigtem MINIPAX®-Trockenmittelbeutel entsorgen.

STERILITÄT

- Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung wird STERIL und nicht-pyrogen geliefert. Die Sterilisation erfolgt mit Gammastrahlen. Nicht resterilisieren.
- Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Gore liegen keine Daten bezüglich der Wiederverwendung dieses Produkts vor. Eine Wiederverwendung kann ein Versagen des Produkts oder intraoperative Komplikationen verursachen, darunter Schäden am Produkt, Beeinträchtigung der Biokompatibilität des Produkts und Kontamination des Produkts, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. (Siehe WARNHINWEISE.)

AUFBEWARUNG UND HANDHABUNG

- Trocken lagern. Verpackung und Produkt keinen extrem heißen oder kalten Temperaturen aussetzen.
- Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung darf nicht verwendet werden, wenn der Innen- oder Außenbeutel oder das Produkt beschädigt ist.
- Zum Öffnen der Verpackung die Versiegelung am Oberteil des Innen- und Außenbeutels beginnend aufziehen.
- Produkt und Verpackung unter Anwendung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und geltenden Gesetzen und Vorschriften auf lokaler, staatlicher und bundesweiter Ebene handhaben und entsorgen und dabei ggf. Risiken durch infektiöses Material oder Mikroben berücksichtigen.
- Weitere zu beachtende Faktoren speziell zur Aufbewahrung und Handhabung siehe WARN- UND VORSICHTSHINWEISE.

Weitere Informationen zur Aufbewahrung und Handhabung siehe LIEFERZUSTAND.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die Erfahrung in der Weichgewebeverstärkung der Bauchwand haben.

AUSWAHL DER PATIENTEN UND EMPFOHLENE GRÖSSENAUSWAHL

Der Arzt muss festlegen, ob ein bestimmter Patient und dessen Anatomie für die sachgemäße Verwendung der GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung geeignet ist. Weitere zu beachtende Faktoren speziell zum Eingriff siehe WARN- UND VORSICHTSHINWEISE.

Der Arzt muss die richtige Produktgröße für die Anatomie des Patienten auswählen.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

- Die Angaben in der Produktauszeichnung auf korrekte Konfiguration und Größe prüfen, ebenso das Verfallsdatum.
- Den Karton an der Lasche oben an der Verpackung öffnen und den Beutel entnehmen.
- Die Verpackung untersuchen und das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Zweifel an der Sterilität bestehen.
- Unter sterilen Bedingungen die Versiegelung am Oberteil des Innen- und Außenbeutels beginnend aufziehen und das Produkt entnehmen.
- Zur Handhabung der GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung saubere sterile Handschuhe oder atraumatische sterile Instrumente verwenden.
- Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung unter aseptischen Bedingungen mit einer scharfen chirurgischen Schere auf die gewünschte Größe zuschneiden.
- Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung muss nicht angefeuchtet werden. Falls gewünscht kann das Produkt vor der Platzierung mit steriler Kochsalzlösung oder einer ähnlichen Standard-Spülösung angefeuchtet werden.

IMPLANTATIONSVERFAHREN

- Das Produkt durch eine offene Inzision oder einen Trokar einführen. Wie leicht es durch den Trokar eingeführt werden kann, hängt eventuell von der aufgerollten Größe des Produkts und den verfügbaren Trokaren ab. Übermäßigen Kraftaufwand bei der Trokareinführung vermeiden.
- Die texturierten porösen Faseroberflächen an gut durchblutetem Gewebe platzieren, wo das Einwachsen wünschenswert ist. Darauf achten, dass das Produkt ohne starken Faltenwurf flach anliegt. SIEHE WARNHINWEISE.
- Die Verwendung der GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung in mehreren übereinander liegenden Lagen wurde bislang nicht untersucht.
- Die korrekte Platzierung des Produkts bestätigen. Falls die Platzierung der GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung nicht optimal ist, das Produkt neu positionieren.
- Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung fixieren. Das Produkt kann zur Stabilisierung mit resorbierbarem oder permanentem Nahtmaterial am Wirtsgewebe angeheftet werden.
- Andere als die beschriebenen Befestigungsmethoden wurden bislang nicht zur Verwendung mit der GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung untersucht.

- Zu eventuellen unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Befestigungsprodukten wird der Arzt auf die Gebrauchsanweisung des Herstellers sowie ggf. unterstützende klinische Literatur verwiesen.

Weitere zu beachtende Faktoren speziell zum Eingriff siehe WARN- UND VORSICHTSHINWEISE.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Die GORE® BIO-A® Gewebeverstärkung ist MR-sicher.

LITERATURVERWEISE

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONEN

 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

 Katalognummer

 Achtung

 Only ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut den gesetzlichen Vorschriften nur an einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

 Siehe Gebrauchsanweisung

 Herstellungsdatum

 Keinen extrem heißen oder kalten Temperaturen aussetzen

 Nicht resterilisieren

 Nicht zur Wiederverwendung

 Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

 Trocken aufbewahren

 Hersteller

 MR-sicher

 Seriennummer

 STERILE  Sterilisation durch Bestrahlung

 Verfallsdatum

 Konfiguriert für Hiatushernien-Rekonstruktion

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΝΙΣΧΥΣΗ ΙΣΤΟΥ GORE® BIO-A®

Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Τηρήστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε όλο το εγχειρίδιο. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Στη συσκευασία της, η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® είναι ένα διαμορφώσιμο, βιοαπορροφήσιμο υλικό που αποτελείται από συνθετικό βιοαπορροφήσιμο συμπολυμερές πολυ(γλυκολιδίου: ανθρακικού τριμεθυλενίου) (PGA:TMC). Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® χρησιμοποιείται για την ενίσχυση μαλακού ιστού κατά τη διάρκεια των φάσεων της επούλωσης τραυμάτων, με πλήρωση ελλειμμάτων μαλακού ιστού.

Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® έχει σχεδιαστεί με ανάγλυφη υφή πλέγματος από πορώδεις ίνες και στις δύο επιφάνειες. Η συσκευή προκαλεί μια φυσιολογική αντίδραση, η οποία πληρώνει το έλλειμμα με φυσικό ιστό, ενώ το προϊόν σταδιακά απορροφάται. Συνιστάται η τοποθέτηση της συσκευής διπλά σε καλά αγγειούμενο ιστό όπου είναι επιθυμητή η ανάπτυξη ιστού προς το εσωτερικό της συσκευής. Το συμπολυμερές PGA:TMC διασπάται μέσω συνδυασμού υδρολυτικών και ενζυμικών οδών και έχει αποδειχθεί ότι είναι βιοσυμβατό και μη αντιγονικό. In vivo μελέτες με αυτό το συμπολυμερές υποδεικνύουν ότι η διαδικασία βιοαπορρόφησης θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί με την πάροδο έξι ή επτά μηνών¹.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® προορίζεται για χρήση στην ενίσχυση μαλακού ιστού. Παραδείγματα εφαρμογών στις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® είναι η ενίσχυση της γραμμής συρραφής κατά την αποκατάσταση διαφραγματοκήλης και κοιλιοκήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® αντενδέικνυται για χρήση στην ανακατασκευή καρδιαγγειακών ελλειμμάτων.

Επειδή η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® είναι απορροφήσιμη, αντενδέικνυται για χρήση σε ασθενείς που απαιτούν μόνιμη υποστήριξη από τη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς (ΒΛ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, μετά την ημερομηνία λήξης ή εάν υπάρχει υποψία ότι η στειρότητα της συσκευής έχει διακυβευτεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος και ενδέχεται να προκύψουν σχετικές σοβαρές πιθανές βλάβες. Λόγω της απορροφήσιμης φύσης της συσκευής, αυτές οι συνθήκες μπορεί να οδηγήσουν σε πρώωρη υποβάθμιση της συσκευής.
- Η τοποθέτηση της ενίσχυσης ιστού GORE® BIO-A® με περιττή επαφή με το λεπτό ή/και παχύ έντερο θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να οδηγήσει σε συμφύσεις. Κλινικά δεδομένα για χειρουργική επέμβαση στην κοιλιά, με ή χωρίς χειρουργικό πλέγμα, έχουν δείξει ότι μπορεί να εμφανιστεί σχηματισμός συμφύσεων και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές συμπεριλαμβανομένου πόνου, εντερικής απόφραξης και πρόσθιτης παρέμβασης συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης.
- Η μη σωστή τοποθέτηση ή στερέωση της συσκευής ή η τοποθέτηση της συσκευής με υπερβολικές πτυχώσεις μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή ανάπτυξη ιστού προς το εσωτερικό της συσκευής ή επανεμφάνιση του ελλείμματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εντερική απόφραξη, δυσπαρευνία, δυσφαγία, υποτροπή γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (ΓΟΠ), διάβρωση ή εξώθηση και σχετικές βλάβες, συρίγγιο, φλεγμονή, πόνο, δευτερεύουσα επέμβαση, ύγρωμα ή αιμάτωμα και σχετικές βλάβες, ισχαιμία ιστού, προβλήματα του ουροποιητικού, κολπική αιμορραγία ή έκκριμα, κολπική δυσλειτουργία και διάνοιξη τραύματος.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος σε εφαρμογές διαφορετικές από αυτές για τις οποίες ενδέκινυται, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, αυτών που αναφέρονται παρακάτω, ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές.
 - Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής για χρήση σε τεχνικές διακολπικής εισαγωγής δεν έχει τεκμηριωθεί. Οι τεχνικές διακολπικής εισαγωγής, οι οποίες εκθέτουν το χειρουργικό πλέγμα στη χλωρίδα του κόλπου, μπορεί να αινήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης, με αποτέλεσμα βακτηριακό αποκισμό του χειρουργικού πλέγματος. Η παρατεταμένη έκθεση σε βακτηρία ενδέχεται να απαιτήσει την απομάκρυνση του χειρουργικού πλέγματος. Εάν εξετάζετε το ενδεχόμενο χρήσης του χειρουργικού πλέγματος για διακολπικές επεμβάσεις που αφορούν ακράτεια ούρων από προσπάθεια ή/και πρόπτωση πυελικών οργάνων, συμβουλευτείτε τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για συστάσεις (π.χ. υλικό χειρουργικού

πλέγματος συμπεριλαμβανομένου του εμβαδού, της κατασκευής και του μεγέθους των πόρων της συσκευής).

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής δεν έχει τεκμηριωθεί για χρήση στην αποκατάσταση της πρόπτωσης πυελικών οργάνων. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για να διασφαλίσουν ότι τα πιθανά οφέλη του χειρουργικού πλέγματος που χρησιμοποιείται στη διακοπλική αποκατάσταση της πρόπτωσης πυελικών οργάνων υπερτερούν των πιθανών κινδύνων, συνεπώς δεν συνιστάται αυτού του είδους η χρήση αυτής της συσκευής. Η χρήση αυτού του προϊόντος σε διακοπλική ή διακοιλιακή πρόπτωση πυελικών οργάνων και σε ακράτεια ούρων από προσπάθεια δεν περιλαμβάνεται στις ενδείξεις. Επιπλέον, ανατρέξτε στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες που συστίνουν ότι η χρήση οποιουδήποτε χειρουργικού πλέγματος σε επεμβάσεις πρόπτωσης πυελικών οργάνων και ακράτειας ούρων από προσπάθεια θα μπορούσε να προκαλέσει επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή ή την επέμβαση, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, απόφραξη εντέρου και σχετικές βλάβες, δυσπαρευνία, συρίγιο, αιμάτωμα, λοίμωξη, ερεθισμός ή φλεγμονή, συστολή του πλέγματος, διάβρωση του πλέγματος, αποκάλυψη του πλέγματος, τραυματισμός οργάνων, πυελικό άλγος, υποτροπή, προβλήματα με το ουροποιητικό, κολπική δυσλειτουργία ή κολπική αιμορραγία ή έκκριμα, τα οποία μπορεί να απαιτήσουν πρόσθετη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης της συσκευής. Η πλήρης αφαίρεση του πλέγματος μπορεί να μην είναι δυνατή και μπορεί να μην προκαλέσει την πλήρη αποδρομή των επιπλοκών.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής δεν έχουν τεκμηριωθεί για χρήση σε ασθενείς που έχουν λοίμωξη του χειρουργικού σημείου η οποία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επιτυχώς πριν από την τοποθέτηση της συσκευής (π.χ. χρήση χειρουργικού πλέγματος σε χειρουργικό σημείο που έχει υποστεί λοίμωξη). Η χρήση οποιουδήποτε χειρουργικού πλέγματος παρουσία λοίμωξης μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικά σοβαρές βλάβες στον ασθενή και πρόσθετη παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ενίσχυση μαλακών ιστών σύμφωνα με τις ενδεικνυόμενες χρήσεις.
- Η εμφύτευση πολλαπλών συσκευών η μία πάνω στην άλλη δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση με την ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A®.
- Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε πλέγμα, η χρήση ενίσχυσης ιστού GORE® BIO-A® παρουσία μόλυνσης μπορεί να οδηγήσει σε δυσπαρευνία, πυρετό, λοίμωξη, ερεθισμό ή φλεγμονή, πόνο και διάνοιξη του τραύματος και μπορεί να απαιτήσει την απομάκρυνση του πλέγματος σε περίπτωση εμφάνισης λοίμωξης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

ΠΙΘΑΝΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση οποιασδήποτε πρόθεσης ελλείμματος ιστού ή χειρουργικής επέμβασης ενίσχυσης μαλακού ιστού μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πρόσθετη παρέμβαση συμπεριλαμβανομένης χειρουργικής επέμβασης, συμφύσεις και σχετικές βλάβες, εντερική απόφραξη, υποτροπή του ελλείμματος και σχετικές βλάβες, δυσφαγία, διάβρωση ή εξώθηση και σχετικές βλάβες, έκθεση ή πρόπτωση και σχετικές βλάβες, πυρετό, συρίγιο, υποτροπή γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (ΓΟΠ), φλεγμονή, πόνο, παραισθησία, ύγρωμα ή αιμάτωμα και σχετικές βλάβες, ισχαιμία ιστού, και διάνοιξη τραύματος.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με την ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές για τη συγκεκριμένη χώρα. Για την αναφορά ενός συμβάντος στην W. L. Gore & Associates, στείλτε email στη διεύθυνση: medcomplaints@wlgore.com ή επικοινωνήστε με:

Η.Π.Α.:

Αρ. τηλεφώνου: +1.800.528.1866 ή +1.928.864.4922,

Φαξ: +1.928.864.4364

EMEA:

Αρ. τηλεφώνου: +49 89 4612 3440,

Φαξ: +49 89 4612 43440

Για αναφορά ενός ανεπιθύμητου συμβάντος στην W. L. Gore & Associates σε όλες τις άλλες αγορές, χρησιμοποιήστε το παραπάνω email (medcomplaints@wlgore.com) ή καλέστε στον αριθμό τηλεφώνου για τις Η.Π.Α. (+1.800.528.1866 ή +1.928.864.4922).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® συσκευάζεται σε στείρα εσωτερική θήκη με θήκη αποξηραντικού MINIPAX®. Η θήκη αποξηραντικού MINIPAX® που περιλαμβάνεται στη συσκευασία της συσκευής δεν προορίζεται για εμφύτευση. Εάν η θήκη αποξηραντικού MINIPAX® έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε το προϊόν.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

- Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και μη πυρετογόνος και έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα. Μην επαναποστειρώνετε.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά από την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η Gore δεν διαθέτει δεδομένα σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής ή διεγχειρητικές επιπλοκές, όπως ζημιά της συσκευής, μείωση της βιοσυμβατότητας και μόλυνση της συσκευής που μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβες του ασθενούς. (Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ).

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο. Αποφεύγετε την έκθεση της συσκευασίας ή της συσκευής σε εξαιρετικά υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες.
- Μη χρησιμοποιείτε την ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® εάν η εσωτερική ή η εξωτερική θήκη έχει παραβιαστεί ή εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
- Για να ανοίξετε τη συσκευασία, αποκολλήστε τη σφράγιση από το επάνω τμήμα της εσωτερικής και της εξωτερικής συσκευασίας.
- Χειριστείτε και απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν κινδύνους από λοιμωχή ή μικρόβια, με τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης, σύμφωνα την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομιστοπονιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ για πρόσθετα θέματα που αφορούν ειδικά τη φύλαξη και τον χειρισμό.

Για πρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη φύλαξη και τον χειρισμό, βλ. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στην ενίσχυση ιστού του κοιλιακού τοιχώματος.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να κρίνει εάν ένας συγκεκριμένος ασθενής ή ανατομία είναι κατάλληλος/η για την ορθή χρήση της ενίσχυσης ιστού GORE® BIO-A®. Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ για πρόσθετα θέματα που αφορούν ειδικά τη διαδικασία.

Ο προσδιορισμός του σωστού μεγέθους της συσκευής θα πρέπει να γίνεται από τον ιατρό ώστε να ταιριάζει στην ανατομία του ασθενούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ελέγχετε τις πληροφορίες στην επισήμανση του προϊόντος για τη σωστή διαμόρφωση, το μέγεθος και την ημερομηνία λήξης.
- Ανοίξτε το κουτί από την προεξοχή στο πάνω μέρος της συσκευασίας και αφαιρέστε τη θήκη.
- Ελέγχετε τη συσκευασία και μη χρησιμοποιήστε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν υπάρχει υποψία ότι η στειρότητα έχει διακυβευτεί.
- Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική για να αποκολλήσετε τη σφράγιση από το επάνω τμήμα της εσωτερικής και της εξωτερικής θήκης και αφαιρέστε τη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε καθαρά γάντια ή στείρα ατραυματικά εργαλεία κατά τον χειρισμό της ενίσχυσης ιστού GORE® BIO-A®.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, περικόψτε την ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® στο επιθυμητό μέγεθος, χρησιμοποιώντας αιχμηρό χειρουργικό ψαλίδι.
- Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® δεν απαιτεί διαβροχή εκ των προτέρων. Εάν είναι επιθυμητό, η συσκευή μπορεί να διαβραχεί με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή παρόμοιο τυπικό διάλυμα καταινοισμού πριν από την τοποθέτηση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

- Εισαγάγετε τη συσκευή μέσω μιας ανοικτής τομής ή μέσω ενός τροκάρ. Η ευκολία εισαγωγής μέσω τροκάρ ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος της τυλιγμένης συσκευής και τη διαθεσιμότητα του τροκάρ. Κατά την εισαγωγή μέσω τροκάρ θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση υπερβολικής δύναμης.
- Τοποθετήστε τις ανάγλυφες επιφάνειες από πορώδεις ίνες δίπλα σε καλά αγγειούμενο ιστό όπου είναι επιθυμητή η ανάπτυξη ιστού προς το εσωτερικό της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι επίπεδη χωρίς πολλές πτυχώσεις. Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

- Η εμφύτευση πολλαπλών συσκευών η μία πάνω στην άλλη δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση με την ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A®.
- Επιβεβαιώστε τη σωτή τοποθέτηση της συσκευής. Εάν η τοποθέτηση της ενίσχυσης ιστού GORE® BIO-A® δεν είναι η βέλτιστη, επανατοποθετήστε τη συσκευή.
- Στερεώστε την ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A®. Η συσκευή είναι δυνατόν να αγκυρωθεί με ράμματα στον εγγενή ιστό για σταθεροποίηση, χρησιμοποιώντας απορροφήσιμα ή μόνιμα ράμματα.
- Μέθοδοι στερέωσης διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται παραπάνω δεν έχουν αξιολογηθεί για χρήση με την ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A®.
- Ο ιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και σε οποιαδήποτε υποστηρικτική κλινική βιβλιογραφία σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με συσκευές σταθεροποίησης.

ΒΛ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ για πρόσθετα θέματα που αφορούν ειδικά τη διαδικασία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Η ενίσχυση ιστού GORE® BIO-A® είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

ΟΡΙΣΜΟΙ

EC Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF Αριθμός καταλόγου

Προσοχή

Rx Only ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Ημερομηνία κατασκευής

Μην εκθέτετε σε ακραίες υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες

Μην επαναποστειρώνετε

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Να διατηρείται στεγνό

Κατασκευαστής

MR Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

SN Σειριακός αριθμός

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Ημερομηνία λήξης

Διαμορφωμένο για αποκατάσταση διαφραγματοκήλης

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

GORE® BIO-A® SZÖVETPÓTLÁS

A használatba vétel előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Tartsa be az alábbiakban ismertetett összes „Vigyázat” szintű figyelmeztetést és óvintézkedést. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

A TERMÉK LEÍRÁSA

A csomagban lévő GORE® BIO-A® szövetpótlás szabható, biológiaileg felszívódó anyag, amely szintetikus, biológiaileg felszívódó poli(glikolid: trimetilén-karbonát) kopolimerből (PGA:TMC) áll. A GORE® BIO-A® szövetpótlás használatos lágyszövet megerősítésére a sebgyógyulás fázisai alatt, a lágyszövethiányok kitöltése révén.

A GORE® BIO-A® szövetpótlás minden felületén texturált, lyukacsos-rostos hálószerkezetű. Az eszköz fisiológiai reakciót vált ki, amely természetes szövettel tölti ki a hiányt, és fokozatosan abszorbeálja az eszközt. Ajánlatos az eszközt jól vaszkularizált szövet közelében elhelyezni, ahol szövetbenövés kívánatos. A hidrolitikusan és enzimatikusan lebomló PGA:TMC kopolymer mind biokompatibilisnek, mind immunogén tulajdonságoktól mentesnek bizonyult. A kopolymerrel végzett in vivo vizsgálatok azt mutatják, hogy a bioabszorpció folyamat hat-hét hónap alatt zajlik le teljesen.¹

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A GORE® BIO-A® szövetpótlás rendeltetése a lágyszövet megerősítése. A GORE® BIO-A® szövetpótlás használható például rekesz- és hasfali sérvműtét során a varratvonal megerősítésére.

ELLENJAVALLATOK

A GORE® BIO-A® szövetpótlás használata ellenjavallt cardiovascularis defektusok rekonstrukciójára. Mivel a GORE® BIO-A® szövetpótlás felszívódó, használata ellenjavallt az eszköz által nyújtott támogatást tartósan igénylő betegekben.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások „Vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása súlyos következményeket vonhat maga után, vagy a beteg sérülését okozhatja (LÁSD: NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK).

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Tilos ismételten felhasználni! Tilos használni, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy sérült, ha szavatossága lejárt, vagy ha az eszköz sterilitása feltételezhetően megszűnt. Ilyenkor a használat fertőzéshez vezethet vagy hatással lehet a termék teljesítményére, és ehhez kapcsolódóan súlyos ártalmas következményekkel járhat. Mivel az eszköz felszívódó természetű, a fentiek az eszköz állandóan korai romlását eredményezhetik.
- Kerülni kell a GORE® BIO-A® szövetpótlás olyan elhelyezését, amelyben szükségtelenül érintkezik a vékonybéllel és/vagy a vastagbéllel, mert ez összenövéseket eredményezhet. A sebészeti hálót használó, illetve nem használó alhasi műtétekkel kapcsolatos klinikai adatok azt mutatják, hogy összenövések alakulhatnak ki, és komplikációkat eredményezhetnek, egyebek között fájdalmat, bélélezáródást és további beavatkozást, közte műtéttel tehetnek szükségeset.
- Ha nem megfelelően helyezi el vagy rögzíti az eszközt, vagy ha túl sok ráncjal helyezi el az eszközt, az nem megfelelő szövetbenövessel vagy a defektus kiújulásával járhat. Ez bélélezáródáshoz, dyspareuniához, dysphagiához, a gastro-oesophagealis reflux kiújulásához, erózióhoz, kinyomódáshoz és ezekhez kapcsolódó ártalmas következményekhez, fistulához, fertőzéshez, fájdalomhoz, másodlagos eljáráshoz, seromához vagy haematomához és ezekhez kapcsolódó ártalmas következményekhez, szövetischaemiához, vizeletürítési problémákhöz, hüvelyi vérzéshez vagy folyáshoz, hüvelyi funkciózavarhoz és a seb szétnyílásához vezethet.
- Súlyos komplikációkhoz vezethet a terméknek a javallottaktól eltérő alkalmazása, ideértve az alábbiakban a teljesség igénye nélküli felsorolt alkalmazásokat.
 - Az eszköz biztonságossága és hatásossága hüvelyen keresztsüli behelyezési eljárásokban nem lett megállapítva. A hüvelyen keresztsüli behelyezési eljárások, amikor is a sebészeti háló ki van téve a hüvelyflórának, fokozhatják a szennyeződés kockázatát, ami a sebészeti háló bakteriális kolonizációjához vezethet. A baktériumoknak való huzamos expozíció a sebészeti háló eltávolítását teheti szükségeséssel. Ha sebészeti háló hüvelyen keresztsüli végzett stresszinkontinencia-kezeléshez és/vagy medenceprolapsus-korrekciónak eljárásokhoz való alkalmazását mérlegeli, akkor tanulmányozza a klinikai útmutatók javaslatait (pl. a sebészeti háló anyagára, beleértve az eszköz felületének méretére, szerkezetére, a pórusok méretére vonatkozóan).
 - Az eszköz biztonságossága és hatásossága a medencei szervek prolapsusának transvaginalis korrekciójában nem lett megállapítva. Nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték annak biztosításához, hogy a sebészeti háló hüvelyen keresztsüli medenceprolapsus-korrekciónban történő alkalmazásának valószínű előnyei ellenályozzák a valószínű kockázatokat, éppen ezért az eszköz ezen használata nem javallott. A termék hüvelyen vagy hasfalon keresztsüli medenceprolapsus-korrekciónban és stresszinkontinencia-kezelésben való alkalmazása nem része

a javallatnak. Továbbá hivatkozzon azokra a klinikai útmutatókra, amelyek értelmében bármely sebészeti háló medenceprolapsus-korrekciónban vagy stresszinkontinencia kezelésében történő alkalmazása az eszközzel vagy eljárással összefüggő komplikációkhoz vezethet, ideértve többek között a bélzáródást és az ehhez kapcsolódó következményeket, a dyspareuniát, fistulát, haematomát, fertőzést, irritációt vagy gyulladást, a háló összehúzódását, a háló erózióját, a háló expozícióját, a szervsérülést, medencei fájdalmat, kiújlást, vizeletürítési problémákat, hüvelyi funkciózavart vagy hüvelyi vérzést vagy folyást, melyek további műtéti eljárást, például az eszköz eltávolítását tehetik szükségessé. Előfordulhat, hogy a háló teljes mértékű eltávolítása nem lehetséges, és így nem eredményezi a komplikációk teljes megoldását.

- Az eszköz biztonságossága és hatásossága nem lett megállapítva olyan betegekben történő használatra, akiken a műtéti hely fennálló fertőzése nem kezelhető sikeresen az eszköz elhelyezése előtt (pl. sebészeti háló használata fertőzött műtéti helyen). Fertőzés jelenlétében bármilyen sebészeti háló használata a beteget érintő potenciálisan súlyos ártalmas következményekkel járhat, és további beavatkozást, egyebek között műtéttel tehet szükségessé.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A GORE® BIO-A® szövetpótlást csak a lágyszövet-pótlásban a javallott használatnak megfelelően képzett orvosok használhatják.
- Nem értékelt több eszköz egymásra történő beültetését a GORE® BIO-A® szövetpótlás használata kapcsán.
- Szennyeződés jelenlétében minden háló, így a GORE® BIO-A® szövetpótlás használata is dyspareuniát, lázat, fertőzést, irritációt vagy gyulladást, fájdalmat és sebszétnyílást eredményezhet, és fertőzés jelentkezése esetén a háló eltávolítását teheti szükségessé.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

POTENCIÁLIS KLINIKAI ÉS ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A szövethiányosságok kezelésére szolgáló protézisek használatával, illetve a lágyszövet-pótlással kapcsolatos potenciális nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett a következők: további beavatkozás, közte műtét szükségessége, összenővések és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, bélzáródás, a defektus kiújlása és hozzá kapcsolódó ártalmas következmények, dysphagia, erózió vagy kinyomódás és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, expozíció vagy kitüremkedés és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, láz, fistula, a gastro-oesophagealis reflux kiújlása, fertőzés, irritáció vagy gyulladás, fájdalom, paresthesia, seroma vagy haematoma és hozzájuk kapcsolódó ártalmas következmények, szövetischaemia és a seb szétnyílása.

KLINIKAI ÉS ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A GORE® BIO-A® szövetpótlással kapcsolatos bármiféle nemkívánatos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártónak és az adott ország hatóságának. Ha be szeretné jelenteni egy eseményt a W. L. Gore & Associates részére, írjon a medcomplaints@wlgore.com e-mail-címre, vagy vegye fel velünk a kapcsolatot az alábbi számokon:

USA:

Telefonszám: +1.800.528.1866 vagy +1.928.864.4922,

Faxszám: +1.928.864.4364

Európa, Közel-Kelet és Afrika:

Telefonszám: +49 89 4612 3440,

Faxszám: +49 89 4612 43440

Ha bármelyik egyéb piacról szeretne bejelenteni egy nemkívánatos eseményt a W. L. Gore & Associates vállalatnak, használja a fenti e-mail-címet (medcomplaints@wlgore.com), vagy hívja az egyesült államokbeli telefonszámot (+1.800.528.1866 vagy +1.928.864.4922).

KISZERELÉS

TARTALOM

A GORE® BIO-A® szövetpótlás steril belső tasakba van csomagolva egy MINIPAX® szárítótasakkal együtt. Az eszköz csomagolásában található MINIPAX® szárítótasak nem beültetésre szolgál. Ha a MINIPAX® szárítótasak sérült, dobja ki a terméket.

STERILITÁS

- A GORE® BIO-A® szövetpótlás STERIL és nem pirogén kiszerelésű, és gamma-sugárzással lett sterilizálva. Újrsterilizálni tilos!
- Tilos használni a címkén szereplő lejárat idő („Felhasználható a következő időpontig”) után.
- A GORE® BIO-A® szövetpótlást kizárolag egyszeri használatra terveztek; az eszközt tilos újrahasználni! A Gore nem rendelkezik az eszköz ismételt használatára vonatkozó adatokkal. Az ismételt használat az eszköz működésképtelenségét okozhatja, vagy eljárási komplikációkat eredményezhet, egyebek között az eszköz károsodását, az eszköz biológiai kompatibilitásának csökkenését és az eszköz szennyeződését, ami a beteg számára ártalmas következményekkel járhat. (Lásd: „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK.)

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- Száraz helyen tárolandó. Ne tegye ki sem a csomagolást, sem az eszközt szélsőségesen magas vagy alacsony hőmérsékletnek.
- Tilos használni a GORE® BIO-A® szövetpótlást, ha a belső vagy külső tasak sérült, vagy ha az eszköz károsodott.
- A csomagolás felnyitásához húzza szét a belső és a külső tasak felső részén található zárákat.
- Az eszköz és a csomagolás kezelését és ártalmatlanítását a fertőzés vagy mikrobiális veszélyek kockázatait figyelembe véve, a szükséges óvintézkedések foganatosításával, az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően végezze.
- A tárolásra és a kezelésre vonatkozó további specifikus megfontolásokat lásd a „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK c. szakaszban.

A tárolásra és kezelésre vonatkozó további utasításokat lásd a KISZERELÉS c. szakaszban.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A GORE® BIO-A® szövetpótlást kizárolag a hasfali lágyszövet-pótlásban jártas orvosok használhatják.

A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS AZ ESZKÖZ AJÁNLOTT MÉRETEZÉSE

Orvosnak kell meghatároznia, hogy egy adott beteg az anatómiája alapján alkalmas-e a GORE® BIO-A® szövetpótlás megfelelő alkalmazására. Az eljárásra vonatkozó további specifikus megfontolásokat lásd a „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK c. szakaszban.

Az eszköz méretét a beteg anatómiájának megfelelően kell, hogy kiválassza az orvos.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

- Ellenőrizze a megfelelő konfigurációra, méretre és szavatossági időre vonatkozó információkat a termék címkéjén.
- A csomag tetején található fülnél fogva nyissa fel a kartont, és távolítsa el a tasakot.
- Vizsgálja meg a csomagolást, és ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült, vagy ha a sterilitás feltételezhetően megszűnt.
- Steril technikával húzza szét a belső és a külső tasak felső részén található zárákat, és távolítsa el az eszközt.
- A GORE® BIO-A® szövetpótlás kezeléséhez használjon tiszta, steril kesztyűt és atraumatikus steril műszereket.
- Aszeptikus technikát és éles sebészeti ollót használva vágja a GORE® BIO-A® szövetpótlást a kívánt méretre.
- A GORE® BIO-A® szövetpótlás nem igényel előnedvesítést. Ha kívánja, behelyezés előtt az eszköz steril fiziológiai sóoldattal vagy hasonló standard irrigációs oldattal megnedvesíthető.

BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS

- Az eszközt nyitott bevágáson keresztül helyezze be, vagy trokáron keresztül vezesse be. A feltekert eszköz méretétől és a rendelkezésre álló trokártól függ, hogy mennyire könnyű a trokár bevezetése. A trokár bevezetése során kerülni kell a túlzottan nagy erő alkalmazását.
- Helyezze a texturált, lyukacsos-rostos szerkezetű felületeket a jól vaszkularizált szövet közelébe, ahol benyөs kívántak. Ügyeljen arra, hogy az eszköz síkban legyen kiterítve, és ne legyen rajta túl sok ránc. LÁSD: „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK.
- Nem értékelték több eszköz egymásra történő beültetését a GORE® BIO-A® szövetpótlás használata kapcsán.
- Ellenőrizze az eszköz megfelelő elhelyezését. Ha a GORE® BIO-A® szövetpótlás elhelyezése nem optimális, reposicionálja az eszközt.
- Rögzítse a GORE® BIO-A® szövetpótlást. Az eszköz stabilizálás céljából a befogadó szövethez lehet rögzíteni felszívódó vagy tartós varratok használatával.
- A fentiekötő eltérő rögzítési módszerek használata nem lett értékelve a GORE® BIO-A® szövetpótlásra.
- Az orvosnak át kell tekintenie a gyártó használati utasítását és az ezt támogató klinikai szakirodalmat a rögzítőeszközökhez kapcsolódó potenciális nemkívánatos reakciók vonatkozásában.

Az eljárásra vonatkozó további specifikus megfontolásokat lásd a „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK c. szakaszban.

AZ MR BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A GORE® BIO-A® szövetpótlás MR-biztonságos.

REFERENCIÁK

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINÍCIÓK

[EC][REP] Hivatalos képviselő az Európai Közösségen

[REF] Katalógusszám

 Figyelem!

R Only FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárolag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető, forgalmazható vagy használható.

 Tekintse át a Használati útmutatót

 Gyártás dátuma

 Tilos szélsőségesen magas vagy alacsony hőmérsékletnek kitenni

 Újraterelítelni tilos!

 Nem használható fel újra

 Nem használható, ha a csomagolás sérült

 Szárazon tartandó

 Gyártó

 MR-biztonságos

 Sorszám

 STERILE  Besugárzással sterilizálva

 Felhasználható a következő időpontig

 Hiatus hernia korrekciójához kialakítva

ISTRUZIONI PER L'USO

RINFORZO TISSUTALE GORE® BIO-A®

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza può determinare l'insorgenza di complicanze.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® è un materiale adattabile e bioassorbibile composto da copolimero di poli(glicolide:trimetilene carbonato) sintetico bioassorbibile (PGA:TMC). Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® rafforza i tessuti molli durante le fasi della guarigione della lesione riempiendone i difetti.

Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® è progettato con una superficie reticolare fibrosa porosa e testurizzata su entrambe le superfici. Il dispositivo suscita una risposta fisiologica da parte dell'organismo, che provoca il riempimento del difetto con tessuto nativo parallelamente al progressivo bioassorbimento del dispositivo. Si consiglia di collocare il dispositivo in posizione adiacente a tessuto ben vascolarizzato nel quale si desidera l'endoproliferazione. Il copolimero PGA:TMC, che subisce il degrado per via idrolitica ed enzimatica, è risultato biocompatibile e non immunogenico. Studi in vivo eseguiti su questo copolimero indicano che il processo di bioassorbimento del materiale si completa generalmente entro 6 o 7 mesi.¹

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso del rinforzo tissutale GORE® BIO-A® è previsto per il rafforzamento dei tessuti molli. Esempi nei quali il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® può essere usato includono il rinforzo della linea di sutura durante le riparazioni dell'ernia iatale e ventrale.

CONTROINDICAZIONI

Il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® è controindicato per l'uso nella ricostruzione di difetti cardiovascolari. Poiché il rinforzo tissutale GORE® BIO-A® è bioassorbibile, è controindicato per l'uso in pazienti che richiedono un supporto permanente da parte del dispositivo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può avere gravi conseguenze o causare lesioni al paziente (CONSULTARE EVENTI AVVERSI).

AVVERTENZE

- Non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, oltre la data di scadenza o se si sospetta che la sterilità del dispositivo sia stata compromessa. Ciò può causare infezioni, influire sulle prestazioni del prodotto e comportare il rischio di gravi danni correlati. Queste condizioni possono provocare una degradazione precoce del dispositivo a causa della natura assorbibile del dispositivo.
- Il posizionamento del rinforzo tissutale GORE® BIO-A® con contatto non necessario con l'intestino tenue e/o crasso deve essere evitato perché potrebbe causare aderenze. I dati clinici sulla chirurgia addominale, con o senza rete chirurgica, hanno dimostrato che può verificarsi la formazione di aderenze che può portare a complicanze, tra cui dolore, occlusione intestinale e ulteriore intervento, compreso un intervento chirurgico.
- Il mancato posizionamento o fissazione adeguati del dispositivo o il posizionamento del dispositivo con pieghe eccessive possono provocare una inadeguata endoproliferazione o una recidiva del difetto del tessuto. Ciò può causare ostruzione intestinale, dispareunia, disfagia, recidiva di GERD, erosione o estrusione e danni correlati, fistola, infezione, dolore, procedura secondaria, sieroma o ematoma e danni correlati, ischemia tissutale, problemi urinari, emorragia o secrezioni vaginali, disfunzione vaginale e deiscenza della ferita.
- L'uso di questo prodotto per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate, incluse, tra l'altro, quelle elencate di seguito, può determinare l'insorgenza di gravi complicanze.
 - La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nelle tecniche di inserimento transvaginale non sono state comprovate. L'adozione di tecniche di inserimento transvaginale, che espongono la rete chirurgica alla flora vaginale, può aumentare il rischio di contaminazione, con esiti di colonizzazione batterica della rete chirurgica. Un'esposizione batterica prolungata può rendere necessaria la rimozione della rete chirurgica. Qualora si valutasse l'impiego della rete chirurgica nell'ambito di procedure transvaginali per incontinenza urinaria da stress e/o prollasso di organo pelvico, consultare le linee guida cliniche per le raccomandazioni (ad es. materiale della rete chirurgica, compresi area di superficie del dispositivo, struttura, dimensione dei pori).
 - La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite per l'uso nella riparazione transvaginale del prollasso degli organi pelvici. L'evidenza a sostegno di superiori probabili benefici legati all'impiego della rete chirurgica nell'ambito di procedure di riparazione transvaginale di prollasso di organo pelvico rispetto ai probabili rischi è insufficiente, pertanto questo genere di impiego non è raccomandato per questo dispositivo. L'uso del prodotto per il trattamento transvaginale o transaddominale del prollasso di organo pelvico e dell'incontinenza urinaria da stress non rientra nell'indicazione. Consultare inoltre le linee guida cliniche che hanno raccomandato che l'impiego di qualsiasi rete chirurgica nell'ambito di procedure per

il trattamento del prolacco di organo pelvico e dell'incontinenza urinaria da stress potrebbe comportare l'insorgenza di complicanze correlate al dispositivo o alla procedura, in via esemplificativa ma non esaustiva, occlusione intestinale e danni correlati, dispareunia, fistola, ematoma, infezione, irritazione o infiammazione, contrazione della rete, erosione della rete, esposizione della rete, danno a organo, dolore pelvico, recidiva, disturbi urinari, disfunzione vaginale o sanguinamento o secrezioni vaginali, che potrebbero rendere necessario un altro intervento chirurgico, anche la rimozione del dispositivo. La rimozione integrale della rete potrebbe non essere possibile e non risolvere del tutto le complicanze.

- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite per l'uso in pazienti che presentano un'infezione del sito chirurgico che non può essere trattata con successo prima del posizionamento del dispositivo (ad es. l'impiego di una rete chirurgica in un sito chirurgico infetto). L'impiego di una qualsiasi rete chirurgica in presenza di infezione potrebbe determinare l'insorgenza di danni al paziente potenzialmente gravi e un ulteriore intervento, incluso un intervento chirurgico.

PRECAUZIONI

- Il rinforzo tessutale GORE® BIO-A® deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati al rinforzo dei tessuti molli secondo gli usi indicati.
- L'impianto di più dispositivi uno sull'altro non è stato valutato per l'uso con il rinforzo tessutale GORE® BIO-A®.
- Come con qualsiasi rete, l'impiego del rinforzo tessutale GORE® BIO-A® in presenza di contaminazione può determinare l'insorgenza di dispareunia, febbre, infezione, irritazione o infiammazione, dolore e deiscenza della ferita e può richiedere la rimozione della rete nel caso in cui si verifichi un'infezione.

EVENTI AVVERSI

EVENTI AVVERSI CLINICI POTENZIALI E CORRELATI AL DISPOSITIVO

Gli eventi avversi potenziali con l'uso di qualsiasi protesi per carenze dei tessuti o procedure chirurgiche di rinforzo dei tessuti molli possono includere, tra l'altro, ulteriori interventi inclusi interventi chirurgici, adesioni e danni correlati, occlusione intestinale, recidiva di difetti e danni correlati, disfagia, erosione o estrusione e danni correlati, esposizione o protrusione e danni correlati, febbre, fistola, recidiva di GERD, infezione, irritazione o infiammazione, dolore, parestesia, sieroma o ematoma e danni correlati, ischemia tessutale e deiscenza della ferita.

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CLINICI E CORRELATI AL DISPOSITIVO

Eventuali eventi avversi relativi al rinforzo tessutale GORE® BIO-A® devono essere segnalati immediatamente al produttore e alle autorità normative specifiche del Paese. Per segnalare un evento a W. L. Gore & Associates, inviare un'e-mail all'indirizzo medcomplaints@wlgore.com o chiamare il numero: USA:

Telefono: +1.800.528.1866 o +1.928.864.4922,
Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Telefono: +49 89 4612 3440,
Fax: +49 89 4612 43440

Per segnalare un evento avverso a W. L. Gore & Associates in tutti gli altri mercati, inviare un'e-mail all'indirizzo indicato in precedenza (medcomplaints@wlgore.com) o chiamare il numero USA (+1.800.528.1866 oppure +1.928.864.4922).

CONFEZIONAMENTO

CONTENUTO

Il rinforzo tessutale GORE® BIO-A® è confezionato in una busta interna sterile con una bustina di essiccante MINIPAX®. La bustina di essiccante MINIPAX® inclusa nella confezione del dispositivo non è destinata all'impianto nel corpo del paziente. Se la bustina di essiccante MINIPAX® non è integra, gettare il prodotto.

STERILITÀ

- Il rinforzo tessutale GORE® BIO-A® è fornito STERILE e apirogeno ed è sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma. Non risterilizzare.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Il rinforzo tessutale GORE® BIO-A® è esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo. Gore non è in possesso di alcun dato riguardante il riutilizzo del presente dispositivo. Il riutilizzo può causare il guasto del dispositivo o complicazioni procedurali, ivi compresi danni e contaminazione del dispositivo o compromissione della sua biocompatibilità, il che può causare danni al paziente. (Consultare le AVVERTENZE).

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare in luogo asciutto. Evitare di esporre la confezione o il dispositivo a temperature eccessivamente alte o basse.
- Non utilizzare il rinforzo tessutale GORE® BIO-A® se la busta interna o esterna è compromessa o se il dispositivo è danneggiato.
- Per aprire la confezione, staccare il sigillo dalla parte superiore della busta interna ed esterna.
- Maneggiare e smaltire il dispositivo e la confezione tenendo conto di eventuali rischi di pericolo infettivo o microbico, con le necessarie misure precauzionali attenendosi alla pratica medica standard e alle leggi e norme locali, statali e federali pertinenti.
- Per ulteriori considerazioni specifiche sulla conservazione e la manipolazione, consultare le AVVERTENZE E PRECAUZIONI.

Per ulteriori informazioni sulla conservazione e la manipolazione, consultare CONFEZIONAMENTO.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il rinforzo tessutale GORE® BIO-A® deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nel rinforzo dei tessuti molli della parete addominale.

SELEZIONE DEL PAZIENTE E DIMENSIONE RACCOMANDATA DEL DISPOSITIVO

Il medico deve determinare se un particolare paziente e la sua anatomia sono adatte per l'uso corretto del rinforzo tessutale GORE® BIO-A®. Consultare AVVERTENZE E PRECAUZIONI per ulteriori considerazioni specifiche sulla procedura.

Le dimensioni idonee del dispositivo devono essere selezionate dal medico in base all'anatomia del paziente.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Leggere le informazioni sull'etichetta del prodotto per la configurazione, le dimensioni e la data di scadenza corrette.
- Aprire la scatola dal lembo sulla parte superiore della confezione ed estrarre la busta.
- Esaminare la confezione e non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se si sospetta che la sterilità sia stata compromessa.
- Utilizzare una tecnica sterile per staccare il sigillo dalla parte superiore della busta interna ed esterna ed estrarre il dispositivo.
- Utilizzare guanti sterili puliti o strumenti sterili atraumatici quando si maneggia il rinforzo tessutale GORE® BIO-A®.
- Usando una tecnica asettica, rifilare il rinforzo tessutale GORE® BIO-A® alle dimensioni desiderate usando delle forbici chirurgiche affilate.
- Il rinforzo tessutale GORE® BIO-A® non richiede la pre-bagnatura. Se lo si desidera, il dispositivo può essere bagnato con soluzione fisiologica sterile o soluzione di irrigazione standard simile prima del posizionamento.

PROCEDURA DI IMPIANTO

- Inserire il dispositivo attraverso un'incisione aperta o introdurre attraverso un trocar. La facilità di introduzione nel trocar può variare in base alle dimensioni del dispositivo arrotolato e alla disponibilità del trocar. Evitare l'uso di forza eccessiva durante l'introduzione nel trocar.
- Collocare le superfici fibrose porose e testurizzate adiacenti al tessuto ben vascolarizzato dove si desidera l'endoproliferazione. Assicurarsi che il dispositivo sia appiattito senza pieghe eccessive. CONSULTARE LE AVVERTENZE.
- L'impianto di più dispositivi uno sull'altro non è stato valutato per l'uso con il rinforzo tessutale GORE® BIO-A®.
- Confermare il corretto posizionamento del dispositivo. Se il posizionamento del rinforzo tessutale GORE® BIO-A® non è ottimale, riposizionare il dispositivo.
- Fissare il rinforzo tessutale GORE® BIO-A®. Il dispositivo può essere suturato al tessuto ospite per la stabilizzazione utilizzando suture assorbibili o permanenti.
- L'adozione di metodi di fissaggio diversi da quelli sopra descritti non è stata valutata per l'uso con il rinforzo tessutale GORE® BIO-A®.
- Il medico deve fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore e a documentazioni cliniche di supporto relative a potenziali reazioni avverse correlate ai dispositivi di fissaggio.

Consultare AVVERTENZE E PRECAUZIONI per ulteriori considerazioni specifiche sulla procedura.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

Il rinforzo tessutale GORE® BIO-A® è sicuro per la RM.

BIBLIOGRAFIA

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINIZIONI

[EC REP] Rappresentante autorizzato per l'Europa

[REF] Numero di catalogo

 Attenzione

R Only ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Data di produzione

 Non esporre a temperature estremamente calde o fredde

 Non risterilizzare

 Non riutilizzare

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Tenere all'asciutto

 Produttore

 Compatibile con la RM

 Numero di serie

 STERILE  Sterilizzato mediante irradiazione

 Utilizzare entro

 Configurato per la riparazione di ernie iatali

BRUKSANVISNING GORE® BIO-A® VEVSFORSTERKNING

Les alle instruksjoner nøye før bruk. Følg alle instruksjoner, advarsler og forholdsregler som står oppført i denne bruksanvisningen. Hvis disse ikke overholdes, kan det føre til komplikasjoner.

PRODUKTBESKRIVELSE

Slik den er pakket er GORE® BIO-A® vevsforsterkning et tilpassbart, bioabsorberbart materiale bestående av syntetisk bioabsorberbar poly (glykolid: trimetylenkarbonat)-kopolymer (PGA:TMC). GORE® BIO-A® vevsforsterkning brukes til å forsterke bløtvev under sårtihelingsprosessen ved å fylle inn bløtvevsunderskudd.

GORE® BIO-A® vevsforsterkning er utformet med en teksturert, porøs fibernettsplate på begge overflatene. Anordningen fremkaller en fysiologisk respons som fyller underskuddet med nativt vev og gradvis absorberer anordningen. Det anbefales at anordningen plasseres ved siden av vev som har god kartilgang der innvekst ønskes. PGA:TMC-kopolymeren brytes ned via en kombinasjon av hydrolytiske og enzymatiske mekanismer, og er funnet å være både biokompatibel og ikke-immunogen. In vivo-studier med denne kopolymeren viser at bioabsorberingsprosessen skal være fullført innen seks til syv måneder¹.

INDIKASJONER FOR BRUK

GORE® BIO-A® vevsforsterkning er beregnet for bruk ved forsterkning av bløtvev. Eksempler på former for bruk hvor GORE® BIO-A® vevsforsterkning kan benyttes, inkluderer suturlinjeforsterkning under reparasjon av hiatus- og ventralhernie.

KONTRAINDIKASJONER

GORE® BIO-A® vevsforsterkning kontraindiseres for bruk ved rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter. Fordi GORE® BIO-A® vevsforsterkning er absorberbar, kontraindiseres den for bruk på pasienter som krever permanent støtte fra anordningen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten (SE BIVIRKNINGER).

ADVARSLER

- Må ikke brukes flere ganger. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet, datoen er utløpt eller hvis det er mistanke om at anordningens sterilitet er svekket. Dette kan føre til infeksjon eller påvirke produktets ytelse, og kan føre til relatert alvorlig potensiell skade. På grunn av anordningens absorberbare natur kan disse forholdene føre til tidlig forringelse av anordningen.
- Plassering av GORE® BIO-A® vevsforsterkning med unødig kontakt med tynn- og/eller tykkarmen må unngås da det kan føre til adhesjoner. Kliniske data om bukkirurgi, med eller uten kirurgisk trådduk, har vist at det kan forekomme adhesjonsdannelse og kan føre til komplikasjoner som smerte, tarmobstruksjon og ytterligere intervension inkludert kirurgi.
- Hvis ikke anordningen plasseres eller fikseres tilstrekkelig, eller hvis anordningen plasseres med mange folder, kan det føre til utilstrekkelig vevsinnvekst eller ny forekomst av defekten. Dette kan føre til tarmobstruksjon, dyspareuni, dysfagi, GERD-residiv, erosjon eller ekstrusjon og relaterte skader, fistel, infeksjon, smerte, sekundær prosedyre, serom eller hematombildning og relaterte skader, vevsiskemi, urinveisproblemer, vaginal blødning eller utfloed, vaginal dysfunksjon og sårdehiscens.
- Bruk av dette produktet til andre formål enn de som er indisert, inkludert, men ikke begrenset til de som er oppført nedenfor, kan medføre alvorlige komplikasjoner.
 - Sikkerheten og effektiviteten til denne anordningen ved bruk av transvaginale innsettingsteknikker er ikke fastslått. Transvaginale innføringsteknikker som eksponerer det kirurgiske nettet for den vaginalen floraen, kan øke risikoen for kontaminasjon som medfører bakteriekolonisering på det kirurgiske nettet. Langvarig eksponering for bakterier kan nødvendiggjøre fjerning av det kirurgiske nettet. Hvis du vurderer å bruke et kirurgisk nett for prosedyrer ved transvaginal stress-urininkontinens og/eller underlivsprolaps, skal du se kliniske retningslinjer for anbefalinger (f.eks. kirurgisk nettmaterialer, inkludert anordningens overflateareal, konstruksjon, porestørrelse).
 - Sikkerheten og effektiviteten til denne anordningen er ikke fastslått ved bruk i reparasjon av transvaginal bekkenorganprolaps. Det er ikke nok bevis for å sikre at de sannsynlige fordelene ved bruk av kirurgiske nett for reparasjon av transvaginal bekkenorganprolaps oppveier for de sannsynlige risikoene. Det er derfor ikke anbefalt å bruke denne anordningen for dette bruksområdet. Bruk av dette produktet ved transvaginal eller transabdominal bekkenorganprolaps og stress-urininkontinens er ikke indisert. Se forøvrig kliniske retningslinjer som viser at bruk av kirurgiske nett i prosedyrer for bekkenorganprolaps og stress-urininkontinens kan medføre anordningsrelaterte eller prosedyrerelaterte komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til, tarmobstruksjon og relaterte skader, dyspareuni, fistel, hematombildning, infeksjon, irritasjon eller inflammasjon, nettetrykking, nettersjon, nettekspansjon, organeskader, bekkensmerter, residiv, urinproblemer, vaginal dysfunksjon eller vaginal blødning.

eller utflod, som kan nødvendiggjøre ytterligere operasjoner, inkludert fjerning av anordningen. Det kan bli umulig å fjerne hele nettet, og fjerningen vil kanskje ikke føre til fullstendig eliminasjon av komplikasjoner.

- Sikkerheten og effektiviteten til denne anordningen er ikke fastslått ved bruk hos pasienter som har en infeksjon på operasjonsstedet som ikke kan behandles vellykket før anordningen plasseres (f.eks. bruk av kirurgisk nett i et infisert operasjonssted). Bruk av et kirurgisk nett ved infeksjon kan føre til potensielt alvorlige skader på pasienten og ytterligere intervension, inkludert kirurgi.

FORHOLDSREGLER

- GORE® BIO-A® vevsforsterkning skal bare brukes av leger som har opplæring i bløtvevsforsterkning i samsvar med indirekt bruk.
- Implantering av flere anordninger oppå hverandre har ikke blitt evaluert for bruk med GORE® BIO-A® vevsforsterkning.
- Som med alle nett, kan bruk av GORE® BIO-A® vevsforsterkning ved kontaminasjon føre til dyspareuni, feber, infeksjon, irritasjon eller inflammasjon, smerte og sårdehiscens, og kan nødvendiggjøre fjerning av nettet hvis det oppstår infeksjon.

BIVIRKNINGER

POTENSIELLE KLINISKE OG ANORDNINGSRELATERTE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger med bruk av enhver protese for vevsunderskudd eller kirurgiske prosedyrer for bløtvevsforsterkning kan inkludere, men er ikke begrenset til, ytterligere intervension inkludert kirurgi, adhesjoner og relaterte skader, tarmobstruksjon, defekt recurrens og relaterte skader, dysfagi, erosjon eller ekstrusjon og relaterte skader, eksponering eller protrusjon og relaterte skader, feber, fistel, GERD-residiv, infeksjon, irritasjon eller inflammasjon, smerte, parestesi, serom eller hematombildning og relaterte skader, vevsiskemi og sårdehiscens.

RAPPORTERING AV KLINISKE OG ANORDNINGSRELATERTE BIVIRKNINGER

Eventuelle bivirkninger forbundet med GORE® BIO-A® vevsforsterkning skal umiddelbart rapporteres til produsenten og landsspesifikke kontrollmyndigheter. For å rapportere en hendelse til

W. L. Gore & Associates, send en e-post til: medcomplaints@wlgore.com, eller kontakt:
USA:

Telefon: +1.800.528.1866 eller +1.928.864.4922,

Faks: +1.928.864.4364

Europa, Midtøsten og Afrika:

Telefon: +49 89 4612 3440,

Faks: +49 89 4612 43440

For å rapportere en bivirkning til W. L. Gore & Associates i alle andre markeder bruk e-postadressen ovenfor (medcomplaints@wlgore.com) eller ring det amerikanske telefonnummeret (+1.800.528.1866 eller +1.928.864.4922).

LEVERINGSFORM

INNHOLD

GORE® BIO-A® vevsforsterkning er pakket i en steril innvendig pose med en MINIPAX®-tørkepose.

MINIPAX®-tørkeposen som er inkludert i pakningen med anordningen, er ikke beregnet for implantering. Hvis MINIPAX®-tørkeposen har blitt forringet, skal produktet kasseres.

STERILITET

- GORE® BIO-A® vevsforsterkning leveres STERIL og ikke-pyrogen, og er sterilisert med gammastråling. Må ikke resteriliseres.
- Skal ikke brukes etter "brukes innen" (utløpsdatoen) som er angitt på etiketten.
- GORE® BIO-A® vevsforsterkning er kun beregnet til engangsbruk. Anordningen må ikke gjenbrukes. Gore har ingen data i forbindelse med gjenbruk av denne anordningen. Gjenbruk kan føre til feil på anordningen eller komplikasjoner under prosedyren, inkludert skade på anordningen, redusert biokompatibilitet og kontaminering av anordningen, noe som kan føre til pasientskade. (Se ADVARSLER).

OPPBEBARING OG HÅNDTERING

- Oppbevares på et tørt sted. Unngå å eksponere pakningen eller anordningen for ekstremt varme eller kalde temperaturer.
- Ikke bruk GORE® BIO-A® vevsforsterkning hvis den innvendige eller utvendige posen er forringet eller dersom anordningen er skadet.
- Åpne pakningen ved å rive forseglingen av fra den øvre delen av den innvendige og utvendige posen.
- Anordningen og emballasjen skal håndteres og kastes ved å ta hensyn til alle risikoer for smittsomme eller mikrobielle farer, de nødvendige forholdsreglene, godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og vedtekter.

- Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for ytterligere vurderinger som er spesifikke for oppbevaring og håndtering.

For ytterligere informasjon om oppbevaring og håndtering, se LEVERINGSFORM.

BRUKSANVISNING

GORE® BIO-A® vevsforsterkning skal bare brukes av leger med erfaring i bløtvevsforsterkning av bukveggen.

PASIENTUTVALG OG ANBEFALT STØRRELSE PÅ ANORDNINGEN

En lege skal bestemme om en bestemt pasient og anatomi egner seg for riktig bruk av GORE® BIO-A® vevsforsterkning. Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for ytterligere vurderinger spesifikt for prosedyren.

Legen skal velge riktig størrelse på anordningen slik at den passer til pasientens anatomi.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

- Sjekk informasjonen på produktetiketten angående riktig konfigurasjon, størrelse og utløpsdato.
- Åpne kartongen ved fliken på toppen av pakningen og ta ut posen.
- Undersøk pakningen og ikke bruk anordningen hvis pakningen er skadet eller det er mistanke om at steriliteten er svekket.
- Bruk steril teknikk til å trekke forseglingen av fra den innvendige og utvendige posens øvre del, og ta ut anordningen.
- Bruk rene, sterile hanske elleratraumatiske instrumenter ved håndtering av GORE® BIO-A® vevsforsterkning.
- Bruk aseptisk teknikk og klipp GORE® BIO-A® vevsforsterkning til ønsket størrelse med en skarp kirurgisk saks.
- GORE® BIO-A® vevsforsterkning krever ikke forhåndsbløting. Hvis ønskelig, kan anordningen bløtes med steril saltvannsløsning eller lignende standard irrigasjonsløsning før plassering.

IMPLANTASJONSPROSEODYRE

- Sett inn anordningen gjennom et åpent innsnitt eller før den inn gjennom en trokar. Det kan variere hvor lett det er å føre inn trokaren avhengig av størrelsen på den sammenrullede anordningen og trokartil gjengeligheten. Unødvendig kraft må unngås under innføring av trokar.
- Plasser de teksturerte porøse fiberflatene ved siden av godt vaskularisert vev hvor innvekst ønskes. Påse at anordningen ligger flatt uten mange folder. SE ADVARSLER.
- Implantering av flere anordninger oppå hverandre har ikke blitt evaluert for bruk med GORE® BIO-A® vevsforsterkning.
- Bekreft at anordningen er riktig plassert. Hvis plasseringen av GORE® BIO-A® vevsforsterkning ikke er optimal, må anordningen plasseres på nytt.
- Fikser GORE® BIO-A® vevsforsterkning. Anordningen kan sutureres til vertsvevet for stabilisering ved hjelp av absorberbare eller permanente suturer.
- Andre fikseringsmetoder enn de som beskrives over har ikke blitt evaluert for bruk med GORE® BIO-A® vevsforsterkning.
- Legen skal se produsentens bruksanvisning og eventuell klinisk støttelitteratur angående eventuelle potensielle bivirkninger forbundet med fikseringsanordninger.

Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER for ytterligere vurderinger spesifikt for prosedyren.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

GORE® BIO-A® vevsforsterkning er MR-sikker.

REFERANSER

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINISJONER

 Autorisert representant i EU

 Katalognummer

 Forsiktig

 Only FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til, distribueres av eller brukes av eller etter forordning fra en lege.

 Se bruksanvisningen

 Produktjonsdato

 Må ikke eksponeres for ekstremt varme eller kalde temperaturer

 Må ikke resteriliseres

 Til engangsbruk

 Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt

 Oppbevares tørt

 Produsent

 MR-sikker

 Serienummer

  Sterilisert med stråling

 Brukes før

 Konfigurert for reparasjon av hiatushernie

INSTRUKCJA UŻYCIA WZMOCNIENIA TKANEK GORE® BIO-A®

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z całą instrukcją. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności. Nieprzestrzeganie tego polecenia może spowodować powikłania.

OPIS PRODUKTU

Zapakowany wyrób wzmacnienie tkanek GORE® BIO-A® jest dopasowanym, bioabsorbowalnym materiałem składającym się z syntetycznego bioabsorbowalnego kopolimeru poli (glikolid: węglan trimetyluenu) (PGA:TMC). Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® służy do wzmacniania tkanek miękkich podczas faz gojenia ran dzięki wypełnianiu ubytków tkanek miękkich.

Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® zostało zaprojektowane z teksturowaną, porowatą włóknistą strukturą na obu powierzchniach. Wyrób wywołuje odpowiedź fizjologiczną, która powoduje wypełnienie ubytków własną tkanką i stopniową absorpcję wyrobu. W przypadkach, gdy pożądane jest wrastanie tkanek, zaleca się umieszczenie wyrobu w sąsiedztwie dobrze unaczynionych tkanek. Stwierdzono, że kopolimer PGA:TMC, ulegający degradacji na drodze połączonych szlaków hydrolytycznych i enzymatycznych, jest biokompatybilny i nieimmunogenny. Badania in vivo tego kopolimeru wskazują, że proces bioabsorpcji powinien być zakończony po sześciu lub siedmiu miesiącach¹.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® jest przeznaczone do stosowania przy wzmacnianiu tkanek miękkich. Przykłady zastosowań, w których można użyć wzmacnienia tkanek GORE® BIO-A®, obejmują wzmacnianie linii szwów przy naprawie przepukliny rozworu przełykowego i przepukliny brzusznej.

PRZECIWWSKAZANIA

Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® jest przeciwwskazane do stosowania w rekonstrukcji wad układu sercowo-naczyniowego.

Ponieważ wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® jest materiałem wchłaniальным, jest przeciwwskazane do stosowania u pacjentów wymagających stałego wsparcia ze strony wyrobu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych powikłań lub obrażeń ciała u pacjenta (PATRZ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE).

OSTRZEŻENIA

- Nie używać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, po upływie terminu ważności lub jeśli istnieje podejrzenie, że nastąpiła utrata sterylności wyrobu. Może to doprowadzić do zakażenia lub wpływać na działanie produktu i może spowodować poważne potencjalne szkody. Ze względu na wchłanialność wyrobu, warunki te mogą spowodować wcześnie uszkodzenie wyrobu.
- Należy unikać umieszczenia wzmacnienia tkanek GORE® BIO-A® Tissue z niepotrzebnym kontaktem z jelitem cienkim i (lub) grubym, ponieważ może to prowadzić do zrostów. Dane kliniczne dotyczące chirurgii jamy brzusznej, z użyciem siatki chirurgicznej lub bez, wykazały, że może pojawić się tworzenie zrostów i mogą one prowadzić do powikłań, w tym bólu, niedrożności jelit i dodatkowej interwencji, w tym operacji.
- Nieprawidłowe umieszczenie lub zamocowanie wyrobu lub umieszczenie go z nadmiernymi fałdami może spowodować niewystarczające wrastanie tkanki lub nawrót wady. Może to prowadzić do niedrożności jelit, dyspareunii, dysfagii, nawrotu GERD, nadżerki lub ekstruzji i związanych z tym szkód, przetoki, infekcji, bólu, wtórnego zabiegu, nagromadzenia płynu surowiczego lub krwiaka i związanych z tym szkód, niedokrwienia tkanek, problemów z układem moczowym, krewienia lub wydzieliny z pochwy, dysfunkcji pochwy i rozejście się rany.
- Użycie tego produktu w zastosowaniach innych niż wskazane, w tym m.in. podane poniżej, może być przyczyną poważnych powikłań.
 - Nie ustalone bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego wyrobu w przepochwowej metodzie wprowadzania. Techniki wprowadzanie przez pochwę narażają siatkę chirurgiczną na florę pochwy i mogą zwiększać ryzyko zanieczyszczenia prowadzącego do kolonizacji siatki chirurgicznej. Długotrwałe narażenie na bakterie może wymagać usunięcia siatki chirurgicznej. W przypadku rozważania zastosowania siatki chirurgicznej w zabiegach wysiłkowego nietrzymania moczu i (lub) wypadania narządów miednicy, należy zapoznać się z wytycznymi klinicznymi w celu uzyskania zaleceń (np. odnośnie materiału siatki chirurgicznej, w tym powierzchni wyrobu, budowy, wielkości porów).
 - Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu nie zostały ustalone do stosowania w przepochwowej naprawie wypadania narządów miednicy mniejszej. Nie ma wystarczających dowodów, aby potwierdzić, że prawdopodobne korzyści z użycia siatki chirurgicznej zastosowanej w przepochwowej operacji naprawczej wypadania narządów miednicy przeważają nad prawdopodobnym ryzykiem związanym z jej użyciem, dlatego nie zaleca się stosowania tego wyrobu. Wskazanie nie obejmuje stosowania tego produktu w przepochwowej

lub przezbrzusznej operacji wypadania narządów miednicy i wysiłkowym nietrzymaniu moczu. Ponadto należy zapoznać się z wytycznymi klinicznymi, które zalecają, że stosowanie jakiekolwiek siatki chirurgicznej w wypadaniu narządu miednicy i procedurach wysiłkowego nietrzymania moczu może spowodować powikłania związane z wyrobem lub związane z zabiegiem, w tym między innymi niedrożność jelit i związane z tym szkody, dyspareunię, przetokę, krwiak, zakażenie, podrażnienie lub stan zapalny, skurczenie się siatki, erozję siatki, ekspozycję siatki, uszkodzenie narządu, ból miednicy, nawrót, problemy z oddawaniem moczu, zaburzenia czynności pochwy lub krwawienie lub wydzielinę z pochwy, które mogą wymagać dodatkowej operacji, w tym usunięcia wyrobu. Całkowite usunięcie siatki może nie być możliwe i może nie doprowadzić do całkowitego usunięcia powikłań.

- Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu nie zostały ustalone w przypadku stosowania u pacjentów z zakażeniem pola operacyjnego, którego nie można skutecznie wyleczyć przed zastosowaniem wyrobu (np. użycie siatki chirurgicznej w zakażonym polu operacyjnym). Użycie jakiekolwiek siatki chirurgicznej w obecności zakażenia może spowodować potencjalnie poważne obrażenia ciała u pacjenta i może wymagać wykonania dodatkowego zabiegu, w tym operacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wzmocnienia tkanek miękkich zgodnie ze wskazanymi zastosowaniami.
- Wszczepianie wielu wyrobów jeden na drugim nie zostało ocenione pod kątem użycia ze wzmocnieniem tkanek GORE® BIO-A®.
- Podobnie jak w przypadku każdej innej siatki użycie wzmocnienia tkanek GORE® BIO-A® w obecności zanieczyszczenia może spowodować dyspareunię, gorączkę, zakażenie, podrażnienie lub zapalenie, ból lub rozejście się rany, a także może wymagać usunięcia siatki w przypadku wystąpienia zakażenia.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

POTENCJALNE KLINICZNE I DOTYCZĄCZE WYROBU DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane przy użyciu dowolnej protezy niedoboru tkanek lub zabiegów chirurgicznych wzmacniających tkanki miękkie mogą obejmować m.in. dodatkową interwencję, w tym operacje, zrosty i związane z tym szkody, niedrożność jelit, nawrót wady i związane z nią szkody, dysfagię, nadżerkę lub ekstruzję i związane z tym szkody, narażenie lub wystawianie i związane z tym szkody, gorączkę, przetokę, nawrót GERD, zakażenie, podrażnienie lub stan zapalny i związane z tym szkody, niedokrwienie tkanek i rozejście się rany.

ZGŁASZANIE KLINICZNYCH I DOTYCZĄCYCH WYROBU DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie działania niepożądane związane ze wzmocnieniem tkanek GORE® BIO-A® należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i krajowym władzom rejestracyjnym. Aby zgłosić działanie firmie

W. L. Gore & Associates, należy skontaktować się pod adresem

medcomplaints@wlgore.com lub telefonicznie pod numerem:

Stany Zjednoczone:

Tel: +1.800.528.1866 lub +1.928.864.4922,

Faks: +1.928.864.4364

EMEA:

Tel: +49 89 4612 3440,

Faks: +49 89 4612 43440

Aby zgłosić zdarzenie niepożądane firmie W. L. Gore & Associates na wszystkich pozostałych rynkach, prosimy skorzystać z powyższego adresu e-mail (medcomplaints@wlgore.com) lub zadzwonić na numer telefonu w Stanach Zjednoczonych (+1.800.528.1866 lub +1.928.864.4922).

RODZAJ OPAKOWANIA

ZAWARTOŚĆ

Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® jest pakowane w steryльne wewnętrzne woreczki z woreczkiem ze środkiem osuszającym MINIPAX®. Woreczek ze środkiem osuszającym MINIPAX® znajdujący się w opakowaniu wyrobu nie jest przeznaczony do wszczepiania. Jeżeli woreczek ze środkiem osuszającym MINIPAX® jest uszkodzony, wyrzucić wyrob.

STERYLNOŚĆ

- Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® jest wyrobem STERILNYM i niepirogennym, który jest sterylizowany promieniowaniem gamma. Nie wyjaławiać ponownie.
- Nie używać po upływie terminu ważności („Zużyć przed”) wydrukowanego na etykiecie.
- Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku; nie wolno go ponownie używać. Firma Gore nie posiada danych dotyczących ponownego użycia tego wyrobu. Ponowne użycie może spowodować usterkę wyrobu lub powikłania zabiegu, w tym uszkodzenie wyrobu, pogorszenie jego biokompatybilności oraz zanieczyszczenie wyrobu, które mogą prowadzić do obrażeń ciała u pacjenta. (Zob. OSTRZEŻENIA)

POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM I PRZEHOWYWANIE

- Przechowywać w suchym miejscu. Unikać narażania opakowania lub wyrobu na działanie ekstremalnie wysokich i niskich temperatur.
- Nie używać wzmacnienia tkanek GORE® BIO-A®, jeśli sterylny woreczek został uszkodzony lub wybór jest uszkodzony.
- Aby otworzyć opakowanie, oderwać plombę w górnej części wewnętrznego i zewnętrznego woreczka.
- Biorąc pod uwagę wszelkie możliwe ryzyko zakażeń i zagrożeń bakteryjnych wybór i opakowanie należy obsługiwać i utylizować z zachowaniem niezbędnych środków ostrożności zgodnie z przyjętymi zasadami praktyki lekarskiej i ze stosowanymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi ustawami i przepisami.
- Patrz OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące przechowywania i obchodzenia się z wyrobem.

Dodatkowe informacje na temat przechowywania i obchodzenia się z wyrobem, patrz OPAKOWANIE.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający doświadczenie w zakresie wzmacnienia tkanek jamy brzusznej.

DOBÓR PACJENTÓW I ZALECANY ROZMIAR WYROBU

Lekarz powinien ustalić, czy dany pacjent i jego struktury anatomiczne są odpowiednie do prawidłowego użycia wzmacnienia tkanek GORE® BIO-A®. Dodatkowe informacje na temat procedury podano w punktach OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.

Urządzenie powinno być odpowiednio dobrane przez lekarza, aby pasowało do struktur anatomicznych pacjenta.

PRZYGOTOWANIE WYROBU

- Sprawdzić informacje na etykiecie produktu, aby potwierdzić prawidłową konfigurację, rozmiar i termin ważności.
- Otworzyć karton klapką na górze opakowania i wyjąć woreczek.
- Sprawdzić opakowanie i nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub istnieje podejrzenie, że wybór nie jest sterylny.
- Użyć sterylnej techniki, aby oderwać plombę w górnej części wewnętrznego i zewnętrznego woreczka i wyjąć wybór.
- Używać czystych, sterylnych rękawiczek lub atraumatycznych sterylnych narzędzi podczas manipulowania wzmacnieniem tkanek GORE® BIO-A®.
- Z zachowaniem warunków aseptycznych przyciąć Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® do żadanego rozmiaru, używając ostrych nożyce chirurgicznych.
- Wzmocnienia tkanek GORE® BIO-A® nie wymaga wstępnego zwilżania. W razie potrzeby wybór można zwilżyć sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym standardowym roztworem do irygacji przed umieszczeniem.

PRZEBIEG IMPLANTACJI

- Wprowadzić wybór przez otwarte nacięcie lub przez trokar. Łatwość wprowadzenia trokara może być różna w zależności od wielkości wyrobu i dostępności trokara. Podczas wprowadzania trokara należy unikać stosowania nadmiernej siły.
- Umieścić teksturowane, porowate włókniste powierzchnie w sąsiedztwie dobrze unaczynionej tkanki, gdzie pożądane jest wrastanie tkanki. Upewnić się, że wybór leży płasko bez nadmiernych fal. PATRZ OSTRZEŻENIA.
- Wszczepianie wielu wyrobów jeden na drugim nie zostało ocenione pod kątem użycia ze wzmacnieniem tkanek GORE® BIO-A®.
- Potwierdzić właściwe umiejscowienie wyrobu. Jeśli umiejscowienie wzmacnienia tkanki GORE® BIO-A® nie jest optymalne, zmienić miejsce umieszczenia wyrobu.
- Zamocować wzmacnienie tkanek GORE® BIO-A®. Wybór może być przyszyty do tkanki gospodarza w celu stabilizacji za pomocą szwów wchlanialnych lub stałych.
- Metody mocowania inne niż opisane powyżej nie zostały ocenione do użycia ze wzmacnieniem tkanki GORE® BIO-A®.
- Lekarz powinien zapoznać się z instrukcją obsługi producenta i wszelkim uzupełniającym piśmiennictwem klinicznym dotyczącym ewentualnych działań niepożądanych związanych z wyrobami mocującymi.

Dodatkowe informacje na temat procedury podano w punktach OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRZY OBRAZOWANIU Z UŻYCIEM REZONANSU MAGNETYCZNEGO (NMR)

Wzmocnienie tkanek GORE® BIO-A® jest bezpieczne w obrazowaniu NMR.

PIŚMIENNICTWO

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINICJE

 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

 Numer katalogowy

 Uwaga!

 UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany, dystrybuowany lub używany tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

 Sprawdzić w instrukcji stosowania

 Data produkcji

 Nie narażać na ekstremalnie wysoką lub niską temperaturę

 Nie wyjaławiać ponownie

 Nie używać ponownie

 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

 Chronić przed wilgocią

 Producent

 Bezpieczne przy badaniach RM

 Numer seryjny

 Wyjałowiony radiacyjnie

 Zużyć przed

 Przeznaczony do korekcji przepukliny rozworu przelykowego

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REFORÇO DE TECIDO GORE® BIO-A®

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Observe todas as instruções, advertências e precauções mencionadas neste documento. Se não o fizer, poderão ocorrer complicações.

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

Na sua forma embalada, o reforço de tecido GORE® BIO-A® é um material bioabsorvível que pode ser cortado à medida e que é constituído por copolímero bioabsorvível sintético poli(ácido glicólico):carbonato de trimetileno (PGA:TMC). O reforço de tecido GORE® BIO-A® é utilizado para reforçar tecidos moles durante as fases de cicatrização de feridas através do preenchimento de défices de tecido mole.

O reforço de tecido GORE® BIO-A® foi concebido com uma superfície reticulada fibrosa texturada em ambas as superfícies. O dispositivo desencadeia uma reação fisiológica, que preenche a zona com défice com tecido nativo e que absorve gradualmente o dispositivo. Recomenda-se a colocação do dispositivo junto a um tecido com boa vascularização onde o crescimento seja desejado. Degrado por uma combinação de vias hidrolíticas e enzimáticas, o copolímero PGA:TMC foi comprovado como sendo biocompatível e não imunogénico. Estudos *in vivo* com este copolímero indicam que o processo de bioabsorção deve estar concluído no prazo de seis a sete meses¹.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O reforço de tecido GORE® BIO-A® destina-se a reforçar tecidos moles. Exemplos em que o reforço de tecido GORE® BIO-A® pode ser utilizado são a reparação da hérnia do hiato e ventral como reforço da linha de sutura.

CONTRAINDICAÇÕES

O reforço de tecido GORE® BIO-A® é contraindicado para utilização na reconstrução de defeitos cardiovesselares.

Como o reforço de tecido GORE® BIO-A® é absorvível, é contraindicado para utilização em doentes que necessitem de suporte permanente por parte do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ler atentamente todas as instruções. A inobservância das instruções, advertências e precauções pode resultar em graves consequências cirúrgicas ou em ferimentos para o paciente (CONSULTAR ACONTECIMENTOS ADVERSOS).

ADVERTÊNCIAS

- Não voltar a utilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, se o prazo de validade tiver passado ou se houver suspeita de que a esterilidade do dispositivo tenha sido comprometida. Isto pode originar infecção ou afetar o desempenho do produto, podendo resultar em lesões potencialmente graves. Devido à natureza absorvível do dispositivo, estas condições podem originar a degradação precoce do dispositivo.
- Ao colocar-se o reforço de tecido GORE® BIO-A®, deve evitar-se o contacto desnecessário com o intestino delgado e/ou intestino grosso, porque pode originar aderências. Dados clínicos sobre cirurgia abdominal, com ou sem rede cirúrgica, demonstraram que a formação de aderências pode ocorrer e pode resultar em complicações que incluem dor, obstrução intestinal e intervenção adicional, incluindo cirurgia.
- A falha em colocar ou fixar adequadamente o dispositivo ou colocar o dispositivo com pregas excessivas pode resultar no crescimento inadequado do tecido ou na recorrência do defeito. Isto pode levar a obstrução intestinal, dispareunia, disfagia, recorrência da doença do refluxo gastroesofágico, erosão ou extrusão e lesões relacionadas, fistula, infecção, dor, procedimento secundário, seroma ou hematoma e lesões relacionadas, isquemia tecidual, problemas urinários, hemorragia ou corrimento vaginal, disfunção vaginal e deiscência de feridas.
- A utilização deste produto noutras aplicações além das indicadas, incluindo entre outras as indicadas abaixo, tem o potencial de provocar complicações graves.
 - A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização em técnicas de inserção transvaginal não foram estabelecidas. As técnicas de inserção transvaginal, que expõem a malha cirúrgica à flora vaginal, pode aumentar o risco de contaminação e conduzir à colonização bacteriana da malha cirúrgica. A exposição prolongada a bactérias pode exigir a remoção da malha cirúrgica. Caso equacione o uso de malha cirúrgica para procedimentos relacionados com incontinência urinária por esforço transvaginais e / ou prolapo dos órgãos pélvicos, consultar as diretrizes clínicas relativamente a recomendações (ex.: material de malha cirúrgica incluindo a área de superfície do dispositivo, construção e tamanho do poro).
 - A segurança e a eficácia deste dispositivo não foram estabelecidas na utilização de reparação de prolapo de órgãos pélvicos transvaginal. Não existem evidências suficientes que garantam que os prováveis benefícios da malha cirúrgica utilizada na reparação transvaginal do prolapo dos órgãos pélvicos compensem os riscos potenciais, por conseguinte, esta utilização não é recomendada para este dispositivo.

A utilização deste produto não está indicada nos procedimentos de correção do prolapo dos órgãos pélvicos e na incontinência urinária por esforço por via transvaginal ou transabdominal. Para além disso, consulte as diretrizes clínicas que recomendaram que a utilização de qualquer malha cirúrgica em procedimentos de correção do prolapo dos órgãos pélvicos e na incontinência urinária por esforço podem resultar em complicações associadas ao dispositivo ou ao próprio procedimento, incluindo, entre outras, obstrução intestinal e lesões associadas, dispureunia, fistulas, hematomas, infecções, irritação ou inflamação, contração da malha, erosão da malha, exposição da malha, lesões nos órgãos, dor pélvica, recidiva, problemas urinários, disfunção vaginal ou hemorragia ou corrimento vaginal, que podem necessitar nova cirurgia, incluindo a remoção do dispositivo. Poderá não ser possível proceder à remoção integral da malha e, consequentemente, pode não resultar na resolução completa de complicações.

- A segurança e a eficácia deste dispositivo não foram estabelecidas para utilização em doentes que tenham uma infecção no local cirúrgico, a qual não pode ser tratada com sucesso antes da colocação do dispositivo (por exemplo, utilização de tela cirúrgica num local cirúrgico infetado). A utilização de qualquer rede cirúrgica na presença de infecção pode resultar em lesões potencialmente graves do doente e necessidade de intervenção adicional, incluindo cirurgia.

PRECAUÇÕES

- O reforço de tecido GORE® BIO-A® só deve ser utilizado por médicos treinados no reforço de tecido mole de acordo com as utilizações indicadas.
- A implantação de múltiplos dispositivos uns em cima dos outros não foi avaliada para utilização com o reforço de tecido GORE® BIO-A®.
- Como sucede com qualquer rede, a utilização do reforço de tecido GORE® BIO-A® na presença de contaminação pode resultar em dispureunia, febre, infecção, irritação ou inflamação, dor e deiscência da ferida, e pode exigir a remoção da rede se a infecção ocorrer.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS CLÍNICOS E RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

Os possíveis acontecimentos adversos associados à utilização de qualquer prótese para zonas com défice de tecido ou em procedimentos cirúrgicos de reforço de tecido mole podem incluir, entre outros, intervenção adicional incluindo cirurgia, aderências e lesões relacionadas, obstrução intestinal, recorrência de defeito e lesões relacionadas, disfagia, erosão ou extrusão e perigos relacionados, exposição ou protrusão e lesões relacionadas, febre, fistula, recorrência de doença do refluxo gastroesofágico, infecção, irritação ou inflamação, dor, parestesia, seroma ou hematoma e lesões relacionadas, isquemia tecidual e deiscência da ferida.

NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS CLÍNICOS E RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

Qualquer acontecimento adverso envolvendo o reforço de tecido GORE® BIO-A® deve ser notificado de imediato ao fabricante e às autoridades regulamentares específicas do país. Para reportar um evento à W. L. Gore & Associates, envie um e-mail para: medcomplaints@wlgore.com ou contacte:

EUA:

Telefone: +1.800.528.1866 ou +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Telefone: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

Para notificar um acontecimento adverso à W. L. Gore & Associates em todos os outros mercados, utilize o e-mail acima (medcomplaints@wlgore.com) ou ligue para o número de telefone dos EUA (+1.800.528.1866 ou +1.928.864.4922).

APRESENTAÇÃO

CONTEÚDO

O reforço de tecido GORE® BIO-A® é embalado numa bolsa interior estéril com uma bolsa de dessecante MINIPAX®. A bolsa de dessecante MINIPAX® incluída na embalagem do dispositivo não se destina a ser implantada. Se a bolsa de dessecante MINIPAX® estiver danificada, eliminate o produto.

ESTERILIDADE

- O reforço de tecido GORE® BIO-A® é fornecido ESTÉRIL e apirogénico, e foi esterilizado por radiação gama. Não reesterilizar.
- Não utilize após a data “usar antes de” (validade) impressa no rótulo.
- O reforço de tecido GORE® BIO-A® foi concebido apenas para uma única utilização; não o reutilize. A Gore não tem dados relativos à reutilização deste dispositivo. A reutilização pode provocar a falha do dispositivo ou complicações do procedimento, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade com o dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo, o que pode causar lesões no doente. (Ver ADVERTÊNCIAS.)

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- Armazenar em local seco. Evitar a exposição da embalagem ou do dispositivo a temperaturas quentes ou frias extremas.
- Não utilize o reforço de tecido GORE® BIO-A® se a bolsa interior ou exterior estiver comprometida ou se o dispositivo estiver danificado.
- Para abrir a embalagem, destaque o selo da parte superior das bolsas interior e exterior.
- Manuseie e elimine o dispositivo e a embalagem, tendo em conta quaisquer infecções ou riscos de perigos microbianos, com as medidas de precaução necessárias, de acordo com a prática médica aceitável e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.
- Consulte a secção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES para considerações adicionais específicas do armazenamento e manuseamento.

Para informações adicionais sobre Armazenamento e manuseamento, consulte a secção APRESENTAÇÃO.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O reforço de tecido GORE® BIO-A® só deve ser utilizado por médicos experientes no reforço de tecido mole da parede abdominal.

SELEÇÃO DOS DOENTES E TAMANHO DO DISPOSITIVO RECOMENDADO

Um médico deve determinar se um determinado doente e a sua anatomia são adequados para a utilização correta do reforço de tecido GORE® BIO-A®. Consulte a secção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES para considerações adicionais específicas do procedimento.

O médico deve escolher o tamanho correto do dispositivo que se adequa à anatomia do doente.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Verifique a informação na documentação do produto relativa à configuração e ao tamanho corretos, e ao prazo de validade.
- Abra a embalagem na aba existente na parte de cima da embalagem e remova a bolsa.
- Inspire a embalagem e não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se houver suspeita de que a esterilidade tenha sido comprometida.
- Utilize uma técnica estéril para destacar o selo da parte superior das bolsas interior e exterior, e retire o dispositivo.
- Use luvas limpas e estéreis ou instrumentos estéreis atraumáticos ao manusear o reforço de tecido GORE® BIO-A®.
- Através de técnica asséptica, corte o reforço de tecido GORE® BIO-A® no tamanho pretendido com recurso a uma tesoura cirúrgica afiada.
- O reforço de tecido GORE® BIO-A® não precisa de ser previamente humedecido. Se desejar, antes da colocação, o dispositivo pode ser molhado com soro fisiológico estéril ou uma solução de irrigação padrão semelhante.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

- Insira o dispositivo através de uma incisão aberta ou introduza-o através de um trocarte. A facilidade de introdução do trocarte pode variar dependendo do tamanho do dispositivo e da disponibilidade do trocarte. Durante a introdução do trocarte deve evitar-se força excessiva.
 - Coloque as superfícies fibrosas porosas texturadas adjacentes ao tecido bem vascularizado onde o crescimento seja desejado. Certifique-se de que o dispositivo fica plano sem pregas excessivas. VER ADVERTÊNCIAS.
 - A implantação de múltiplos dispositivos uns em cima dos outros não foi avaliada para utilização com o reforço de tecido GORE® BIO-A®.
 - Confirme que o dispositivo foi corretamente colocado. Se a colocação do reforço de tecido GORE® BIO-A® não for a ideal, reposicione-o.
 - Fixe o reforço de tecido GORE® BIO-A®. O dispositivo pode ser suturado por tecido hospedeiro para estabilização utilizando suturas absorvíveis ou permanentes.
 - Outros métodos de fixação além dos descritos anteriormente não foram avaliados para utilização com o reforço de tecido GORE® BIO-A®.
 - O médico deve consultar as instruções de utilização do fabricante e qualquer literatura clínica de suporte relativamente a quaisquer potenciais reações adversas relativas aos dispositivos de fixação.
- Consulte a secção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES para considerações adicionais específicas do procedimento.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN

O reforço de tecido GORE® BIO-A® pode ser utilizado em segurança em RMN.

BIBLIOGRAFIA

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINIÇÕES

  Representante autorizado na Comunidade Europeia

 Número de catálogo

 Cuidado

 Only CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo por um médico ou mediante a sua orientação.

 Consultar as instruções de utilização

 Data de fabrico

 Não expor a temperaturas quentes ou frias extremas

 Não reesterilizar

 Não reutilizar

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

 Manter seco

 Fabricante

 Seguro para RMN

 Número de série

  Esterilizado por irradiação

 Usar antes de

 Configurado para reparação de hérnia do hiato

INSTRUCCIONES DE USO

REFUERZO TISULAR GORE® BIO-A®

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Siga todas las instrucciones, advertencias y precauciones que se indican a lo largo de este documento. Si no lo hace, pueden producirse complicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tal como está envasado, el refuerzo tisular GORE® BIO-A® es un material bioabsorbible y ajustable compuesto de copolímero de poliglicolida: carbonato de trimetileno) (PGA:TMC) bioabsorbible y sintético. El refuerzo tisular GORE® BIO-A® se utiliza para reforzar tejidos blandos durante las fases de cicatrización de heridas cubriendo las carencias de tejido blando.

El refuerzo tisular GORE® BIO-A® está diseñado con una superficie de malla texturizada fibrosa y porosa en las dos caras. El dispositivo provoca una respuesta fisiológica que cubre las carencias con tejido nativo y absorbe gradualmente el dispositivo. Se recomienda colocar el dispositivo cerca de tejido bien vascularizado donde se desee que se produzca el crecimiento hacia el interior. Degrado a través de una combinación de vías hidrolíticas y enzimáticas, se ha descubierto que el copolímero PGA:TMC es biocompatible y no inmunógeno. Estudios in vivo realizados con este copolímero indican que el proceso de bioabsorción debería completarse en un plazo de seis a siete meses¹.

INDICACIONES DE USO

El refuerzo tisular GORE® BIO-A® está indicado para usarse como refuerzo de tejidos blandos. Ejemplos en los que podría utilizarse el refuerzo tisular GORE® BIO-A® son la reparación de hernias de hiato y ventrales, como refuerzo de la línea de suturas.

CONTRAINDICACIONES

El refuerzo tisular GORE® BIO-A® está contraindicado para utilizarse en la reconstrucción de defectos cardiovasculares.

Como el refuerzo tisular GORE® BIO-A® es absorbible, está contraindicado para utilizarse en pacientes que requieran que el dispositivo proporcione un apoyo permanente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea detenidamente todas las instrucciones. La falta de seguimiento adecuado de las instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar consecuencias o lesiones graves al paciente (consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS).

ADVERTENCIAS

- No reutilice este producto. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, si ha pasado la fecha de caducidad o si se sospecha que la esterilidad del dispositivo se ha visto comprometida. Esto puede provocar infecciones o afectar a la eficacia del producto y producir daños graves relacionados. Debido a la naturaleza absorbible del dispositivo, estas condiciones pueden provocar la degradación prematura del dispositivo.
- Deberá evitarse colocar el refuerzo tisular GORE® BIO-A® con un contacto innecesario con los intestinos delgado o grueso, ya que ello podría provocar adhesiones. Los datos quirúrgicos sobre cirugía abdominal, con o sin malla quirúrgica, han demostrado que pueden producirse adhesiones y que estas pueden causar complicaciones como dolor, obstrucciones intestinales y hacer que sean necesarias intervenciones adicionales, incluso quirúrgicas.
- Si el dispositivo no se coloca o fija correctamente, o si se coloca con demasiados pliegues, es posible que se produzca un crecimiento tisular hacia el interior inadecuado o recurrencia del defecto. Esto puede provocar obstrucción intestinal, disparesia, disfagia, recurrencia de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, erosión o extrusión y daños relacionados, fistula, infección, dolor, procedimiento secundario, seroma o hematoma y daños relacionados, isquemia tisular, problemas urinarios, hemorragia o descarga vaginales, disfunción vaginal y dehiscencia de la herida.
- El uso de este producto en aplicaciones distintas de las indicadas, incluidas, entre otras, las indicadas a continuación, podría causar complicaciones graves.
 - No se ha determinado la seguridad y eficacia del uso de este dispositivo en técnicas de inserción transvaginal. Las técnicas de inserción transvaginal, que exponen la malla quirúrgica a la flora vaginal, pueden aumentar el riesgo de contaminación y a que se produzca la colonización bacteriana de la malla quirúrgica. Una exposición prolongada a bacterias puede hacer necesaria la extracción de la malla quirúrgica. Si se plantea el uso de la malla quirúrgica en los procedimientos transvaginales para incontinencia urinaria por esfuerzo o para prolapsos de órganos pélvicos, consulte las directrices clínicas para obtener recomendaciones (p. ej., material de malla quirúrgica, además de superficie del dispositivo, construcción, tamaño de los poros).
 - No se ha determinado la seguridad y eficacia del uso de este dispositivo en reparaciones de prolapsos de órganos pélvicos transvaginales. No hay pruebas suficientes para asegurar que los posibles beneficios del uso de una malla quirúrgica para la reparación del prolapo de órganos pélvicos transvaginales superan los posibles riesgos, por lo que no se recomienda el uso para este dispositivo.

Este producto no está indicado para el prolapo de órganos pélvicos transvaginales o transabdominales y la incontinencia urinaria por esfuerzo. Además, debe consultar las directrices clínicas que indiquen que el uso de una malla quirúrgica para el prolapo de órganos pélvicos y la incontinencia urinaria por esfuerzo puede producir complicaciones relacionadas con el dispositivo o con el procedimiento, incluidas, entre otras, obstrucción intestinal y daños relacionados, dispareunia, fistula, hematoma, infección, irritación o inflamación, encogimiento de la malla, erosión de la malla, exposición de la malla, lesión de órganos, dolor pélvico, recidiva, afecciones urinarias, disfunción vaginal o sangrado o flujo vaginal, lo que puede requerir una cirugía adicional, además de extracción del dispositivo. Es posible que no pueda extraerse completamente la malla ni resolverse las complicaciones en su totalidad.

- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del uso de este dispositivo en pacientes con infección de la zona quirúrgica que no pueda tratarse con éxito antes de la colocación del dispositivo (p. ej., uso de una malla quirúrgica en una zona quirúrgica infectada). El uso de cualquier malla quirúrgica en presencia de infección podría ocasionar daños potencialmente graves al paciente y el riesgo de intervenciones adicionales, incluida la cirugía.

PRECAUCIONES

- El refuerzo tisular GORE® BIO-A® solamente deberán emplearlo médicos con formación en refuerzo de tejidos blandos de acuerdo con los usos indicados.
- No se ha evaluado el uso de la implantación de varios dispositivos de refuerzo tisular GORE® BIO-A® apilados uno encima de otro.
- Al igual que ocurre con cualquier malla, el uso del refuerzo tisular GORE® BIO-A® en presencia de contaminación puede ocasionar dispareunia, fiebre, infección, irritación o inflamación, dolor y dehiscencia de la herida, y puede hacer necesaria la retirada de la malla si se produce infección.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CLÍNICOS Y RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO

Los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de cualquier prótesis para la corrección de deficiencias o procedimientos quirúrgicos de refuerzo de tejidos blandos pueden incluir, entre otros, intervención adicional (incluida la quirúrgica), adhesiones y daños relacionados, obstrucción intestinal, recurrencia del defecto y daños relacionados, disfagia, erosión o extrusión y daños relacionados, exposición o protrusión y daños relacionados, fiebre, fistula, recurrencia de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, infección, irritación o inflamación, dolor, parestesia, seroma o hematoma y daños relacionados, isquemia tisular y dehiscencia de la herida.

NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CLÍNICOS Y RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO

Todos los acontecimientos adversos relacionados con el refuerzo tisular GORE® BIO-A® deberán notificarse inmediatamente al fabricante y a las autoridades reguladoras específicas del país. Para notificar un acontecimiento a W. L. Gore & Associates, envíe un correo electrónico a: medcomplaints@wlgore.com, o llame a los números siguientes:

EE. UU.

Teléfono: +1.800.528.1866 o +1.928.864.4922,

Fax: +1.928.864.4364

EMEA:

Teléfono: +49 89 4612 3440,

Fax: +49 89 4612 43440

Para notificar un acontecimiento adverso a W. L. Gore & Associates en cualquiera de los demás mercados, utilice la dirección de correo electrónico indicada más arriba (medcomplaints@wlgore.com) o llame al número de teléfono de EE. UU. (+1.800.528.1866 o +1.928.864.4922).

PRESENTACIÓN

CONTENIDO

El refuerzo tisular GORE® BIO-A® está envasado en una bolsa interior estéril con una bolsa de desecante MINIPAX®. La bolsa de desecante MINIPAX® incluida en el envase del dispositivo no está pensada para implantarse. Si la bolsa de desecante MINIPAX® ha sufrido algún menoscabo, deseche el producto de refuerzo.

ESTERILIDAD

- El refuerzo tisular GORE® BIO-A® se suministra ESTÉRIL y apirógeno, y está esterilizado con radiación gamma. No reesterilice este producto.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- El refuerzo tisular GORE® BIO-A® está diseñado para un solo uso; no lo reutilice. Gore no dispone de datos con respecto a la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar el fallo del dispositivo o complicaciones procedimentales, incluidos daño al dispositivo, problemas de biocompatibilidad del dispositivo y contaminación del dispositivo que puede causar daños al paciente. (Consulte ADVERTENCIAS).

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene este producto en un lugar seco. Evite exponer el envase o el dispositivo a temperaturas extremadamente altas o bajas.
- No utilice el refuerzo tisular GORE® BIO-A® si las bolsas interior o exterior han resultado afectadas o si el dispositivo está dañado.
- Para abrir el envase, desprenda el precinto desde la parte superior de las bolsas interior y exterior.
- Manipule y deseche el dispositivo y el envase teniendo en cuenta los riesgos de infección o contaminación microbiana, y tomando las medidas de precaución necesarias, de acuerdo con las prácticas médicas aceptables, y conforme a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
- Consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES para obtener información sobre otras consideraciones específicas del almacenamiento y la manipulación.

Para obtener más información sobre el almacenamiento y la manipulación, consulte PRESENTACIÓN.

INSTRUCCIONES DE USO

El refuerzo tisular GORE® BIO-A® solamente deberán emplearlo médicos con experiencia en el refuerzo de tejidos blandos de la pared abdominal.

SELECCIÓN DE PACIENTES Y ELECCIÓN DE LOS TAMAÑOS RECOMENDADOS DEL DISPOSITIVO

Un médico deberá determinar si un paciente y una configuración anatómica concretos son adecuados para permitir el uso correcto del refuerzo tisular GORE® BIO-A®. Consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES para obtener información sobre otras consideraciones específicas del procedimiento. El médico deberá elegir el tamaño de dispositivo adecuado que se adapte a la configuración anatómica del paciente.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Consulte la información del etiquetado del producto para comprobar la configuración correcta, el tamaño adecuado y la fecha de caducidad.
- Abra la caja por la solapa de la parte superior del envase y extraiga la bolsa.
- Examine el envase y no utilice el dispositivo si el envase está dañado o si se sospecha que la esterilidad se ha visto comprometida.
- Utilice una técnica estéril para desprender el precinto de la parte superior de las bolsas interior y exterior, y extraiga el dispositivo.
- Utilice guantes estériles limpios o instrumentos estériles atraumáticos al manipular el refuerzo tisular GORE® BIO-A®.
- Utilizando una técnica aséptica, recorte el refuerzo tisular GORE® BIO-A® al tamaño deseado, utilizando tijeras quirúrgicas afiladas.
- El refuerzo tisular GORE® BIO-A® no requiere humedecimiento previo. Si lo desea, puede humedecer el dispositivo con una solución salina estéril o una solución de irrigación estándar similar antes de colocarlo.

PROCEDIMIENTO DEL IMPLANTE

- Introduzca el dispositivo a través de una incisión abierta o de un trocar. La facilidad de la introducción con trocar puede variar dependiendo del tamaño del dispositivo enrollado y de la disponibilidad del trocar. Debe evitarse aplicar demasiada fuerza durante la introducción con trocar.
- Coloque las superficies texturizadas porosas fibrosas adyacentes al tejido bien vascularizado donde desee que se produzca el crecimiento hacia el interior. Asegúrese de que el dispositivo quede plano sin demasiados pliegues. CONSULE ADVERTENCIAS.
- No se ha evaluado el uso de la implantación de varios dispositivos de refuerzo tisular GORE® BIO-A® apilados uno encima de otro.
- Confirme que el dispositivo se ha colocado correctamente. Si la posición del refuerzo tisular GORE® BIO-A® no es la óptima, ajuste la colocación del dispositivo.
- Fije el refuerzo tisular GORE® BIO-A®. Para estabilizar el dispositivo, este puede suturarse al tejido anfitrión con suturas absorbibles o permanentes.
- No se han evaluado otros métodos de fijación aparte de los descritos anteriormente para su uso con el refuerzo tisular GORE® BIO-A®.
- El médico debe consultar las instrucciones de uso del fabricante y las publicaciones clínicas de referencia con respecto a cualquier posible reacción adversa relacionada con los dispositivos de fijación.

Consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES para obtener información sobre otras consideraciones específicas del procedimiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

El refuerzo tisular GORE® BIO-A® es seguro con la RM («MR Safe», según la clasificación de la ASTM).

REFERENCIAS

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINICIONES

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Número de catálogo

 Aviso

 Only AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

 Consulte las instrucciones de uso

 Fecha de fabricación

 No exponer a temperaturas extremadamente calientes o frías

 No reesterilizar

 No reutilizar

 No utilizar si el envase está dañado

 Mantener seco

 Fabricante

 Seguro para RM

 Número de serie

 STERILE R Método de esterilización utilizando irradiación

 Utilizar antes de

 Configurada para reparación de hernia de hiato

BRUKSANVISNING

GORE® BIO-A® VÄVNADSFÖRSTÄRKNING

Läs alla instruktioner noggrant före användning. Observera alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning. Underlätenhet att göra detta kan leda till komplikationer.

PRODUKTBESKRIVNING

Enligt förpackningen är GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning ett skräddarsytt, bioresorberbart material bestående av syntetisk bioresorberbar poly (glykolid:trimetylkarbonat)-kopolymer (PGA:TMC). GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning används för att förstärka mjukvävnad under sår läkningsfaser genom att fylla ut mjukvävnadsdefekter.

GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning är konstruerad med en strukturerad, porös, fibrös vävnadsyta på båda sidorna. Anordningen framkallar ett fysiologiskt svar, vilket fyller tomrummet med nativ vävnad och successivt absorberar anordningen. Det rekommenderas att anordningen placeras intill rikligt vaskulariserad vävnad där inväxt önskas. Den degraderade PGA:TMC-kopolymeren har befunnits vara både biokompatibel och icke-immunogen när den brutits ned genom en kombination av både hydrolytiska och enzymatiska metoder. In vivo-studier med denna kopolymer indikerar att bioabsorptionsprocessen bör vara fullbordad inom sex till sju månader¹.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning är avsedd för användning som förstärkning av mjukvävnad. Exempel på tillämpningar där GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning kan användas omfattar förstärkning av suturlinjen vid reparation av hiatusbråck och bukväggsbråck.

KONTRAINDIKATIONER

GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning är kontraindicerad för användning vid rekonstruktion av kardiovaskulära defekter.

Eftersom GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning är resorberbar är den kontraindicerad hos patienter som kräver permanent stöd från anordningen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs noga igenom alla anvisningar. Underlätelse att på rätt sätt följa anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan leda till allvarliga följer eller skada på patienten (SE BIVERKNINGAR).

VARNINGAR

- Får ej återanvändas. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad, om utgångsdatumet passerat, eller om det finns misstanke att anordningens sterilitet har kompromitterats. Detta kan leda till infektion eller påverka produktprestanda och resultera i eventuella förknippade allvarliga skador. På grund av anordningens resorberbara natur kan dessa förhållanden resultera i tidig degradering av anordningen.
 - Placering av GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning med onödig kontakt med tunn- och/eller tjocktarmska undvikas eftersom det kan resultera i adherenser. Kliniska data om bukkirurgi, med eller utan kirurgiskt nät, har visat att adherensbildning kan uppstå och kan resultera i komplikationer omfattande smärta, tarmobstruktion och ytterligare intervention inkluderande kirurgi.
 - Underlätenhet att placera eller fixera anordningen ordentligt, eller placera anordningen med för många veck kan resultera i otillfredsställande vävnadsinväxt eller recidiv av defekten. Detta kan leda till tarmobstruktion, dyspareuni, dysfagi, recidiv av GERD, erosion eller extrusion med förknippade skador, fistel, infektion, smärta, sekundärt ingrepp, serom eller hematom med förknippade skador, vävnadsischemi, urinvägssproblem, vaginal blödning eller flytning, vaginal dysfunktion och sårruptur.
 - Användning av produkten vid andra tillämpningar än de som angetts, omfattande men är inte begränsade till dem listade nedan, kan leda till allvarliga komplikationer.
 - Anordningens säkerhet och effektivitet för användning vid transvaginala införingstekniker har inte fastställts. Transvaginal införingsteknik som exponerar det kirurgiska nätet för vaginal bakterieflora kan öka risken för kontaminering och leda till bakteriekolonisering av det kirurgiska nätet. Långvarig exponering för bakterier kan göra det nödvändigt att avlägsna det kirurgiska nätet. Om användning av kirurgiskt nät övervägs för transvaginal ansträngningsinkontinens och/eller ingrepp mot prolaps av bälgenorgan ska kliniska riktlinjer konsulteras för rekommendationer (t.ex. materialet i det kirurgiska nätet, inklusive yta, konstruktion och storlek).
 - Anordningens säkerhet och effektivitet för användning vid transvaginal reparation vid prolaps av bälgenorgan har inte fastställts. Det finns inte tillräckligt underlag som visar att de förväntade fördelarna med att använda kirurgiskt nät vid reparation av transvaginal prolaps av bälgenorgan uppväger de förväntade riskerna. Därför rekommenderas inte detta användningsändamål för denna produkt.
- Användning av denna produkt för transvaginal eller transabdominal prolaps av bälgenorgan och ansträngningsinkontinens faller inte inom indikationen. Konsultera dessutom kliniska riktlinjer som anger att användning av alla kirurgiska nätmaterial vid ingrepp mot prolaps av bälgenorgan och ansträngningsinkontinens kan orsaka produktrelaterade eller

ingreppsrelaterade komplikationer som kan omfatta, men inte begränsas till tarmobstruktion och därmed förknippade skador, dyspareuni, fistlar, hematom, infektioner, irritation eller inflammation, sammandraget näť, erosion av näťet, exponerat näť, organskador, smärta i bäckenet, recidiv, urineringsproblem, vaginal dysfunktion eller vaginal blödning eller flytningar. Dessa komplikationer kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp, inklusive avlägsnande av produkten. Det finns risk att det inte är möjligt att helt avlägsna näťet och att avlägsnande inte helt åtgärdar komplikationerna.

- Säkerheten och effektiviteten av denna enhet har inte fastställts för användning hos patienter som har en infektion i operationsområdet som inte kan behandlas framgångsrikt före placering av enhet (t.ex. användning av kirurgiskt näť i ett infekterat operationsområde). Användning av alla kirurgiska näť vid förekomst av en infektion kan leda till potentiellt allvarliga skador på patienten och ytterligare intervention, omfattande kirurgi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning ska endast användas av läkare utbildade i förstärkning av mjukvävnad enligt användningsindikationerna.
- Implantering av flera anordningar över varandra har inte utvärderats vid användning av GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning.
- Som med alla näť, kan GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning vid förekomst av kontamination leda till dyspareuni, feber, infektion, irritation eller inflammation, smärta och utebliven sårläkning som kan kräva avlägsnande av näťet om infektion uppstår.

BIVERKNINGAR

MÖJLIGA KLINISKA OCH ANORDNINGSRELATERADE BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar vid kirurgisk användning av något implantat för vävnadsdefekt eller förstärkning av mjukvävnad kan omfatta, men är ej begränsade till, ytterligare intervention omfattande kirurgi, adherenser med förknippade skador, tarmobstruktion, recidiv av defekt med förknippade skador, dysfagi, erosion eller extrusion med förknippade skador, exponering eller protrusion med förknippade skador, feber, fistel, recidiv av GERD, infektion, irritation eller inflammation, smärta, parestesi, serom eller hematom med förknippade skador, vävnadsischemi och sårruptur.

RAPPORTERING AV KLINISKA OCH ANORDNINGSRELATERADE BIVERKNINGAR

Alla biverkningar som gäller GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning ska omedelbart rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheter i det aktuella landet. För att rapportera en händelse till W. L. Gore & Associates, skicka e-post till: medcomplaints@wlgore.com eller kontakta:

USA:

Telefon: +1-800 528 1866 eller +1-928 864 4922,

Fax: +1-928 864 4364

EMEA:

Telefon: +49-89 4612 3440,

Fax: +49-89 4612 43440

För att rapportera en negativ händelse till W. L. Gore & Associates på alla andra marknader, kontakta oss via e-post (medcomplaints@wlgore.com) eller använd telefonnumret till USA (+1.800.528.1866 eller +1.928.864.4922).

LEVERANSFORM

INNEHÅLL

GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning är förpackad i en steril inre påse med en MINIPAX®-torkmedelspåse. MINIPAX® torkmedelspåsen som medföljer anordningens förpackning får ej implanteras. Om MINIPAX®-torkmedelspåsen har blivit utsatt för åverkan ska anordningen kasseras.

STERILITET

- GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning tillhandahålls STERIL och icke-pyrogen, och steriliseras med gammastrålning. Får inte omsteriliseras.
- Får ej användas efter det bästföredatum som är tryckt på etiketten.
- GORE® BIO-A® vävnadsförstärkningen är avsedd endast för engångsbruk. Anordningen får inte återanvändas. Gore har inga uppgifter beträffande återanvändning av denna anordning. Återanvändning kan orsaka fel på anordningen eller komplikationer i samband med ingreppet, inklusive skada på anordningen, försämrat biokompatibilitet hos anordningen och kontamination av anordningen, vilket kan leda till patientskador. (Se VARNINGAR).

FÖRVARING OCH HANTERING

- Förvara på en torr plats. Undvik exponering av förpackningen eller anordningen för extremt varma eller kalla temperaturer.
- Använd ej GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning om den inre och yttre påsen är kompromitterad eller om anordningen är skadad.

- För att öppna förpackningen, lossa förseglingen i övre delen av den inre och yttre påsen.
- Tänk på infektionsrisken när du hanterar och kasserar enheten och förpackningen. Vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder i enlighet med godkända medicinska rutiner och med tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och bestämmelser.
- Se **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** för ytterligare beaktanden specifika för förvaring och hantering.

För ytterligare information om förvaring och hantering, se **LEVERANSFORM**.

BRUKSANVISNING

GORE® BIO-A® vävnadsförstärkningen ska endast användas av läkare utbildade i förstärkning av mjukvävnad i bukvägg.

PATIENTVAL OCH REKOMMENDERAD STORLEKSBESTÄMMNING AV ANORDNING

En läkare ska bestämma om en speciell patient och anatomi passar för korrekt användning av GORE® BIO-A® vävnadsförstärkningen. Se **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** för ytterligare beaktanden specifika för ingreppet.

Anordningen ska storleksbestämmas korrekt av läkaren för att passa till patientanatomin.

FÖRBEREDELSE AV ANORDNINGEN

- Kontrollera informationen på produktetiketten avseende korrekt konfiguration, storlek och utgångsdatum.
- Öppna kartongen vid fliken överst på förpackningen och avlägsna påsen.
- Inspektera förpackningen och använd ej anordningen om förpackningen är skadad eller om det finns misstanke att steriliteten har kompromitterats.
- Använd steril teknik för att öppna förseglingen i övre delen av den inre och yttre påsen och avlägsna anordningen.
- Använd rena sterila handskar eller atraumatiska sterila instrument vid hanteringen av GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning.
- Med iäkttagande av aseptisk teknik, trimma GORE® BIO-A® vävnadsförstärkningen till önskad storlek med en vass operationssax.
- GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning behöver inte förfuktas. Om så önskas kan anordningen fuktas med steril koksaltlösning eller liknande standardsollösning före placeringen.

IMPLANTATIONSPROCEDUR

- För in anordningen genom en öppen incision eller via en trokar. Den lättethet med vilken troakaren kan införas kan variera beroende på anordningens rullade storlek och trokartillgänglighet. Överdriven kraft ska undvikas under införande av troakar.
- Placerar strukturerade, porösa, fibrösa ytor intill välvaskulariserad vävnad där inväxt önskas. Säkerställ att anordningen ligger platt utan för många veck. SE **VARNINGAR**.
- Implantering av flera anordningar över varandra har inte utvärderats vid användning av GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning.
- Bekräfta korrekt placering av anordningen. Om placeringen av GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning inte är optimal, omplacera anordningen.
- Fixera GORE® BIO-A® Vävnadsförstärkning. Anordningen kan sutureras till värdvävnad för stabilisering med hjälp av resorberbara eller permanenta suturer.
- Andra fixeringsmetoder än dem beskrivna ovan har inte utvärderats för användning med GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning.
- Läkaren ska åberopa tillverkarens bruksanvisning och all stödjande klinisk litteratur avseende alla potentiella biverkningar förknippade med fixeringsanordningar.

Se **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** för ytterligare beaktanden specifika för ingreppet.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET

GORE® BIO-A® vävnadsförstärkning är MR-säker.

REFERENSER

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONER

 Auktoriserad representant i EU

 Katalognummer

 Försiktighet

 Only FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.

 Se bruksanvisningen

 Tillverkningsdatum

 Exponera inte för extremt hög eller låg temperatur

 Får ej omsteriliseras

 Får ej återanvändas

 Får ej användas om förpackningen skadats

 Håll produkten torr

 Tillverkare

 MR-säker

 Serienummer

 STERILE R Steriliserad med strålning

 Använd före

 Konfigurerad för reparation av hiatusbråck

KULLANMA TALİMATLARI GORE® BIO-A® DOKU GÜÇLENDİRİCİ

Kullanım öncesinde tüm talimatları dikkatle okuyun. Bu belgenin tamamında belirtilen tüm talimatlar, uyarılar ve önlemlere uyun. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici ambalajlandığı haliyle, sentetik biyoemilebilir poli (glikolid:trimetilen karbonat) kopolimerinden (PGA:TMС) oluşan, özelleştirilebilir, biyoemilebilir bir materyaldir. GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici yara iyileşmesinin fazları sırasında yumuşak doku defektlerini doldurarak yumuşak dokuyu güçlendirmek için kullanılır.

GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici, her iki yüzey üzerinde dokulu, gözenekli, lifli ağı yapısı ile olacak şekilde tasarlanmıştır. Cihaz, defektin doğal dokuya doldurulan ve zamanla cihazı emen fizyolojik bir yanıtı meydana çıkarır. Cihazın içe büyümeyen istendiği, iyi vasküllerize dokuya komşu olarak yerleştirilmesi önerilir. Hidrolitik ve enzimatik yolların kombinasyonu ile bozulan PGA:TMС kopolimerin hem biyolojik olarak uyumlu hem de non-imünojenik olduğu tespit edilmiştir. Bu kopolimerle yapılan *in vivo* çalışmalar, biyolojik emilim sürecinin altı ila yedi ayda tamamlanmasının beklenecesine işaret etmektedir¹.

KULLANMA ENDİKASYONLARI

GORE® BIO-A® Doku Güçlendiricinin yumuşak dokunun güçlendirilmesinde kullanılması amaçlanmıştır. GORE® BIO-A® Doku Güçlendiricinin kullanılabileceği uygulama örnekleri arasında sütür hattı güçlendirici olarak hiatal ve ventral herni onarımı yer alır.

KONTRENDİKASYONLAR

GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici kardiyovasküler defektlerde rekonstrüksiyon amacıyla kullanım için kontrendikedir.

GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici emilebilir olduğundan, cihazdan kalıcı olarak desteği ihtiyaç duyan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Tüm talimi dikkatle okuyun. Talimat, uyarılar ve önlemlerin uygun şekilde izlenmemesi hasta için ciddi sonuçlara veya yarananmaya neden olabilir (BKZ. ADVERS OLAYLAR).

UYARILAR

- Tekrar kullanmayın. Eğer ambalaj açık veya hasarlı ise, son kullanma tarihi geçmişse veya cihazın sterilliğinin tehlikeye girdiğinden şüpheleniliyorsa kullanmayın. Bu enfeksiyona neden olabilir veya ürün performansını etkileyebilir ve bununla ilgili ciddi olası zararlar doğabilir. Cihazın emilebilir niteliği nedeniyle, bu durumlar cihazın erken aşamada bozunmasına yol açabilir.
- GORE® BIO-A® Doku Güçlendiricininince ve/veya kalın bağırsakla gereksiz temas geçerek yerleştirilmesinden kaçınılmaması gereklidir, çünkü bu adhezyonlara yol açabilir. Cerrahi mesh ile veya bu olmaksızın yapılan abdominal cerrahiye dair klinik veriler, adhezyon oluşumunu olasılığını göstermektedir. Bu durum bağırsak tikanlığı, disparüni, gastroözofajal reflü hastalığı nüksü, erozyon veya ekstrüzyon ve bununla ilgili zararlar, fistül, enfeksiyon, ağrı, sekonder işlem, seroma veya hematombu bununla ilgili zararlar, doku iskemisi, idrar sorunları, vajina kanaması veya akıntı, vajina işlev bozukluğu ve yara açılmasına neden olabilir.
- Bu ürünün aşağıda belirtilenleri içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan uygulamalar dışındaki uygulamalarda kullanılması ciddi komplikasyonlar doğurabilir.
 - Bu cihazın transvajinal yerleştirme tekniklerinde kullanım için güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Cerrahi mesh'i vajen florasına maruz bırakan transvajinal insersiyon teknikleri, kontaminasyon riskini artırarak cerrahi mesh'in bakteriyel kolonizasyonuna yol açabilir. Bakteriyel uzun süreli maruz kalma, cerrahi mesh'in çıkarılmasını gerektirebilir. Transvajinal stres üriner inkontinans ve/veya pelvik organ prolaps işlemlerinde cerrahi mesh kullanmayı düşünüyorsanız, öneriler için klinik ilkelere başvurun (ör. cihaz yüzeyi alanı, konstrüksiyon, gözenek büyüklüğü dahil cerrahi mesh materyali).
 - Bu cihazın transvajinal pelvik organ prolaps onarımında kullanım için güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Transvajinal pelvik organ prolaps onarımında kullanılan cerrahi mesh'in olası faydalarının olası risklerinden fazla olduğunu kesinleştirmek için yeterli kanıt bulunmamaktadır; bu nedenle bu cihaz için bu kullanım önerilmez. Bu ürünün transvajinal veya transabdominal pelvik organ prolapsi ve stres üriner inkontinanstaki kullanımı endikasyon kapsamadır. Daha fazla bilgi için pelvik organ prolapsi ve stres üriner inkontinans prosedürlerinde herhangi bir cerrahi mesh kullanımının cihazın çıkarılması dahil olmak üzere ek cerrahi gerektirebilecek bağırsak obstrüksiyonu ve ilgili hasarlar, disparüni, fistül, hematom, enfeksiyon, tahrış veya enflamasyon, mesh kontraksiyon, mesh erozyonu, mesh ekspozürü, organ hasarı, pelvik ağrı, nüks, üriner problemler, vajinal disfonksiyon veya vajinal kanama ya da akıntı dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere cihazla ilgili veya prosedürle ilgili komplikasyonlarla

sonuçlanabileceğini öneren klinik ilkelere başvurun. Mesh'in tamamen çıkarılması mümkün olmayabilir ve komplikasyonlar tamamen sona ermeyebilir.

- Cihazın yerleştirilmesinden önce başarıyla tedavi edilemeyen bir cerrahi bölge enfeksiyonu geçiren hastalarda kullanım (örn., enfekte cerrahi bölgede bir cerrahi mesh kullanılması) açısından bu cihazın güveniligi ve etkililiği belirlenmemiştir. Enfeksiyon varlığında herhangi bir cerrahi mesh kullanımını, hastanın potansiyel olarak ciddi zarar görmesine ve cerrahi de dahil ilave girişime yol açabilir.

ÖNLEMLER

- GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici sadece endike edilen kullanımlara göre yumuşak doku güçlendirmesi konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Birden çok cihazın birbiri üzerine implante edilmesi GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici ile kullanım açısından değerlendirilmemiştir.
- Her türlü mesh için söz konusu olduğu gibi GORE® BIO-A® Doku Güçlendiricinin kontaminasyon varlığında kullanımını, disparunu, ateş, enfeksiyon, iritasyon veya inflamasyon, ağrı ve yaranın açılmasına neden olabilir ve enfeksiyon olması durumunda mesh'in çıkarılmasını gerektirebilir.

ADVERS OLAYLAR

OLASI KLINİK VE CİHAZLA İLGİLİ ADVERS OLAYLAR

Herhangi bir doku yetmezliği protezinin veya yumuşak doku güçlendiricisinin kullanıldığı cerrahi işlemlerle ilgili olası advers olaylar, cerrahi dahil ek müdahale, adhezyonlar ve bununla ilgili zararlar, bağırsak tikanıklığı, defekt nüksü ve ilgili zararlar, disfaji, erozyon veya ekstrüzyon ve bununla ilgili zararlar, maruziyet veya protrüzyon ve bununla ilgili zararlar, ateş, fistül, gastroözofajal reflü hastlığı nüksü, enfeksiyon, iritasyon veya enflamasyon, ağrı, parestesi, seroma veya hematom ve bununla ilgili zararlar, doku iskemisi ve yara açılmasını içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

KLİNİK VE CİHAZLA İLGİLİ ADVERS OLAY BİLDİRİMİ

GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici ile ilgili her türlü advers olay derhal üreticiye ve ülkeye özel düzenleyici kurumlara bildirilmelidir. Bir olayı W. L. Gore & Associates'e bildirmek için şu adres'e e-posta gönderin: medcomplaints@wlgore.com veya irtibat kurun:

ABD:

Telefon: +1.800.528.1866 veya +1.928.864.4922,

Faks: +1.928.864.4364

Avrupa, Orta Doğu ve Afrika Bölgesi:

Telefon: +49 89 4612 3440,

Faks: +49 89 4612 43440

Diğer tüm piyasalarda bir advers olayı W. L. Gore & Associates'e bildirmek için lütfen yukarıdaki e-posta adresini (medcomplaints@wlgore.com) kullanın veya ABD telefon numarasını (+1.800.528.1866 veya +1.928.864.4922) arayın.

SAĞLANMA ŞEKLİ

İÇİNDEKİLER

GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici bir MINIPAX® kurutucu kese ile birlikte steril bir iç kese içinde ambalajlanmıştır. Cihazla birlikte verilen MINIPAX® kurutucu kese implantasyon için değildir. MINIPAX® kurutucu kese bozulmuşsa ürünü atın.

STERİLİTE

- GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici STERİL ve non-pirojenik olarak sağlanır ve gama radyasyonu ile sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyin.
- Etikette basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici sadece tek kullanım için tasarlanmıştır; cihazı tekrar kullanmayın. Gore'un elinde bu cihazın tekrar kullanılmasıyla ilgili veri yoktur. Tekrar kullanma cihaz başarısızlığına veya cihaz hasarı, tehlikeye giren cihaz biyoyumluluğu ve cihaz kontaminasyonu dahil, işlemle ilgili komplikasyonlara neden olabilir, bunlar da hastada zararlara yol açabilir. (Bkz. UYARILAR).

SAKLAMA VE KULLANIM

- Kuru bir yerde saklayın. Ambalajı veya cihazı aşırı sıcak veya soğuk sıcaklıklara maruz bırakmaktan kaçının.
- GORE® BIO-A® Doku Güçlendiriciyi, eğer iç veya dış kese tehlikeye girmişse ya da cihaz hasar görmüşse kullanmayın.
- Ambalajı açmak için, mührü iç ve dış kesenin üst kısmından sıyrıarak ayırin.
- Cihazı ve ambalajını enfeksiyöz ve mikrobiyel tehlike risklerini de hesaba katarak gerekli ihtiyacı önlemleri alıp, geçerli tıbbi uygulamaya ve yürürlükteki yerel, ulusal ve federal yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.
- Saklama ve ele alma ile ilgili ek hususlar için bkz. UYARILAR VE ÖNLEMLER.

Ek Saklama ve Ele Alma Bilgileri için bkz. SAĞLANMA BİÇİMİ.

KULLANMA TALİMATI

GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici sadece abdominal duvar yumuşak doku güçlendirmesi konusunda deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

HASTA SEÇİMİ VE TAVSİYE EDİLEN CİHAZ BOYUT BELİRLEMESİ

Hekim, belirli bir hastanın ve anatomisinin GORE® BIO-A® Doku Güçlendiricinin gereken şekilde kullanımına uygun olup olmadığını belirlemelidir. İşleme özel ek hususlar için bkz. UYARILAR VE ÖNLEMLER.

Cihazın boyutu, hastanın anatomisine uyacak şekilde, hekim tarafından gereki gibи belirlenmelidir.

CİHAZI HAZIRLAMA

- Doğru yapılandırma, büyülük ve son kullanma tarihi için ürün etiketleri ve belgelerindeki bilgileri kontrol edin.
- Ambalajın üzerindeki kanattan karton kutuyu açın ve keseyi çıkarın.
- Ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlı ise ya da sterilliğin tehlikeye girdiğinden şüphelenilmekse ise cihazı kullanmayın.
- Steril tekniği kullanarak mührü iç ve dış kesenin üst bölümünden siyarak ayıran ve cihazı çıkarın.
- GORE® BIO-A® Doku Güçlendiriciyi ele alırken temiz, steril eldivenler veya atravmatik steril aletler kullanın.
- Aseptik teknik kullanarak GORE® BIO-A® Doku Güçlendiriciyi keskin cerrahi makas ile istenen büyüklüğe kırın.
- GORE® BIO-A® Doku Güçlendiricinin önceden islatılması gerekmemektedir. İstenirse, cihaz yerleştirilmeden önce steril salin veya benzeri bir standart irigasyon solusyonu ile islatılabilir.

İMLANTASYON İŞLEMİ

- Cihazı açık bir insizyon yoluyla sokun veya trokar içerisinde geçirin. Trokar yoluyla geçirmenin kolaylığı, yuvarlanan cihazın büyülüğüne ve trokarın uygunluğuna göre değişebilir. Trokar yoluyla geçirme sırasında aşırı kuvvet uygulamaktan kaçınılmalıdır.
- Dokulu, gözenekli, lifli yüzeyleri, içe doğru büyümeyen istendiği, iyi biçimde vaskülarize olan dokuya bitişik olarak yerleştirin. Cihazın, aşırı derecede kat olmaksızın, düz olarak serilmesini sağlayın. BKZ. UYARILAR.
- Birden çok cihazın birbiri üzerine yerleştirilmesi, GORE® BIO-A® Güçlendirici ile birlikte kullanım açısından değerlendirilmemiştir.
- Cihazın gereken şekilde yerleştirildiğini doğrulayın. Eğer GORE® BIO-A® Doku Güçlendiricinin yerleştirilmesi optimal değilse cihazı yeniden konumlandırın.
- GORE® BIO-A® Doku Güçlendiriciyi sabitleyin. Cihaz emilebilir veya kalıcı sütürler kullanılarak stabilizasyon için konak dokuya sütürlenebilir.
- GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici ile kullanım için, yukarıda tarif edilenler dışındaki sabitleme yöntemleri değerlendirilmemiştir.
- Hekim, sabitleme cihazlarıyla ilgili olası her türlü advers reaksiyonlar konusunda, üreticinin kullanım talimatlarına ve her türlü destekleyici klinik literatüre başvurmalıdır.

İşleme özel ek hususlar için bkz. UYARILAR VE ÖNLEMLER.

MRG GÜVENLİĞİ BİLGİLERİ

GORE® BIO-A® Doku Güçlendirici MR Güvenlidir.

REFERANSLAR

¹Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

TANIMLAR

  Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

 Katalog Numarası

 Dikkat

 Only DİKKAT: ABD Federal yasalarına göre, bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı sadece bir hekim tarafından veya hekimin tavsiyesi üzerine yapılabilir.

 Kullanma Talimatına Bakınız

 Üretim Tarihi

 Aşırı Yüksek veya Düşük Sıcaklıklara Maruz Bırakmayın

 Tekrar Sterilize Etmemeyin

 Tekrar Kullanmayın

 Ambalaj Hasarlısa Kullanmayın

 Kuru Tutun

 Üretici

 MR Güvenli

 SN Seri Numarası

  Radyasyonla Sterilize Edilmiştir

 Son Kullanma Tarihi

 Hiatus Hernisi Tamiri İçin Konfigüre Edilmiştir



20062144



Manufacturer

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004

UNITED STATES

Order Information: Tel.: +1.928.526.3030 • Tel.: +1.800.528.8763
Technical Information: Tel.: +1.928.779.2771 • Tel.: +1.800.437.8181

For international contact and additional product information,
visit www.goremedical.com

[EC REP] Authorised Representative in
the European Community

W. L. GORE & ASSOCIATES B.V.
Ringbaan Oost 152A
5013CE Tilburg
NETHERLANDS

CE
2797
2008

MADE IN USA

GORE®, BIO-A®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.

MINIPAX® is a trademark of Multisorb Technologies, Inc.

© 2007-2011, 2014-2015, 2018-2020 W. L. Gore & Associates, Inc.

Printed on recyclable paper.

JANUARY 2020

20062145