






INSTRUCTIONS FOR USE.....	2
MODE D'EMPLOI	5
GEBRAUCHSANWEISUNG	8
ISTRUZIONI PER L'USO.....	11
INSTRUCCIONES DE USO	14
GEBRUIKSAANWIJZING.....	17
BETJENINGSVEJLEDNING.....	20
BRUKSANVISNING	23
BRUKSANVISNING	26
KULLANMA TALIMATI.....	29
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	32
KÄYTTÖOHJEET	35
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	38
ISTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE	41
NÁVOD K POUŽITÍ	44
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ.....	47
INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	50

Collagen Matrix
Matrice de collagène
Kollagenmatrix
Collagen Matrix
Matriz de colágeno
Collagenmatrix
Collagen matrix
Kollagenmatrix
Kollagen matrix
Kolajen Matrixs
Θεμέλιος Ουσία
Kollageenimatriisi
Collagen Matrix
Matrice Collagen
Kollagenová matrice
Kollagénmátrix
Macierz kolagenowa

SYMBOL DEFINITIONS:

-  Store at controlled room temperature.
-  Keep away from heat. Do not use if heat indicator is red.
-  Do not reuse
-  Consult *Instructions for Use*

STERILE R Sterilized using irradiation

-  Do not use if the product sterile barrier or its packaging is compromised.

NaOH This product is treated with sodium hydroxide.


BOVINE This product is derived from USDA-inspected cattle.

MADE IN THE U.S.A. Made in the U.S.A.

Rx Only CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

CONTENT Content

REF Catalog number

 Use by date

LOT Batch code

 Manufacturer

EC REP Authorized Representative in the European Community

PN SSI part number

TN SSI tracking number

IC SSI internal code

ID SSI internal code

DESCRIPTION:

Veritas[®] Collagen Matrix is an implantable biologic mesh comprised of noncrosslinked bovine pericardium. Veritas Collagen Matrix bovine pericardium is procured in the United States from cattle less than 30 months of age.

Veritas Collagen Matrix allows for neo-collagen formation and neovascularization of the implanted device and permits replacement of the device with host tissue, or remodeling. Veritas Collagen Matrix also minimizes tissue attachment to the device in case of direct contact with viscera.

Veritas Collagen Matrix is packaged in an inner sterile pouch and outer non-sterile pouch. The contents of the unopened, undamaged container are sterile.

Veritas Collagen Matrix utilizes animal tissue; patient must be informed prior to any procedure.

INDICATIONS FOR USE:

Veritas Collagen Matrix is intended for use as an implant for the surgical repair of soft tissue deficiencies: abdominal wall repair, breast reconstruction, and repair of ventral and hiatal hernias.

Veritas Collagen Matrix minimizes tissue attachment to the device in case of direct contact with viscera.

CONTRAINDICATIONS:

Use of Veritas Collagen Matrix is contraindicated in patients with a known sensitivity to bovine material.

ADVERSE REACTIONS:

As with any surgical procedure, adverse reactions are possible and include but are not limited to: infection, rejection, erosion, and allergic reaction.

WARNINGS:

- Do not re-sterilize. Resterilization may cause changes to the tissue and negatively impact functionality of the device.
- This product is for single use only; discard all open and unused portions.
- Do not use product if the outer or inner pouch is damaged or if the seals are not intact.
- Veritas Collagen Matrix is not designed, sold, or intended for use except as indicated; doing so may result in surgical complications.
- Do not use if the product has been exposed (1) to solutions above room temperature, (2) to chemicals, antibiotics, or other substances other than specifically addressed in these instructions, (3) or if heat indicator has been activated as the characteristics of Veritas Collagen Matrix may change or be compromised.

CAUTIONS:

- Product must be moist at all times; place the product in a solution of room temperature saline for up to one hour if needed.
- Avoid tension on the material.
- When clinical circumstances require implantation in a site that is contaminated or infected, appropriate local and/or systemic measures should be taken to manage the contamination/infection.
- As with all collagen-based matrices used in breast reconstruction surgery, graft failure with the need for revision surgery may occur.

STORAGE CONDITIONS:

1. Store at controlled room temperature (20° - 25°C / 68° - 77°F). The average temperature must be kept ≤ 25°C (77°F) but there may be brief temperature fluctuations between 15°C and 30°C (59° - 86°F).
2. Do not use the product if the heat indicator has been activated.

INSTRUCTIONS FOR USE:

These *Instructions for Use* are designed for proper use of this device. They are not intended to serve as a reference to surgical technique or to supersede institutional protocols or professional clinical judgement regarding patient care.

1. Check the heat indicator on the carton. Do not use the product if the heat indicator is activated.
2. Remove the pouch from the carton.
3. Inspect the outer pouch. Do not use if the outer pouch is damaged or if the seals are not intact.
4. Open the outer pouch and aseptically transfer the inner pouch into the sterile field.
5. Open the inner pouch and remove the product with a smooth forceps.
6. Veritas Collagen Matrix is ready for implantation. If the product is not to be used immediately, keep it moist by placing it in a basin of room temperature sterile saline.

Caution: Product must be moist at all times; place the product in a solution of room temperature saline for up to one hour if needed.

7. At the surgeon's discretion a room temperature, pre-implant soak in saline and antibiotics for up to one hour may be conducted. The following antibiotics have been demonstrated to not adversely affect Veritas Collagen Matrix: Ampicillin, Kanamycin, Neomycin, or Cefazolin.

IMPLANT INSTRUCTIONS:


1. Using sterile technique, tailor the configurations of the Veritas Collagen Matrix to meet the patient's needs.


2. Veritas should be placed in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue; adequate overlap is recommended to ensure that the implant margin is in contact with healthy, vascularized adjacent tissue.
3. Veritas Collagen Matrix may be secured in position to the host tissue by suture, staple, tack, or other method chosen by the surgeon; when suturing, place the sutures at least 2-3 mm from the edge of the Veritas Collagen Matrix .
4. Discard any unused portion of the Veritas Collagen Matrix.

DISCLAIMER OF WARRANTIES


Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since SSI has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SSI does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. SSI will replace any device, which is defective at the time of shipment. No representative of SSI may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES :


 Conserver à température ambiante contrôlée.

 Tenir éloigné de la chaleur. Ne pas utiliser si l'indicateur thermique est passé au rouge.

 Ne pas réutiliser

 Consulter le *Mode d'emploi*

STERILE R Stérilisé par irradiation

 Ne pas utiliser si la barrière de stérile du produit ou son emballage est compromis.

NaOH Ce produit est traité à l'hydroxyde de sodium.

BOVINE Ce produit est dérivé de bovins inspectés par l'U.S.D.A.

MADE IN THE U.S.A. Fabriqué aux États-Unis

Rx Only AVERTISSEMENT: En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

CONTENT Contenu

REF Numéro de référence

 À utiliser avant le

LOT Code du lot

 Fabricant

EC REP Représentant agréé dans la Communauté européenne

PN Référence SSI

TN Numéro de traçabilité SSI

IC Code interne SSI

ID Code interne SSI

DESCRIPTION :

La Matrice de collagène Veritas® est un tissu biologique implantable maillé, constitué de péricarde bovin non réticulé. La Matrice de collagène Veritas faite à partir de péricarde bovin provient aux États-Unis d'animaux de moins de 30 mois.

La Matrice de collagène Veritas favorise la formation de néocollagène et de néovaisseaux dans le dispositif implanté et son remplacement ou son remodelage par le tissu hôte. La Matrice de collagène Veritas minimise également l'attachement des tissus au dispositif en cas de contact direct avec les viscères.

La Matrice de collagène Veritas est enfermée dans une poche stérile intérieure, elle-même emballée dans une poche extérieure non stérile. Le contenu d'un emballage qui n'a été ni ouvert ni endommagé est stérile.

La matrice de collagène Veritas utilise des tissus d'origine animale ; le patient doit en être informé avant toute procédure.

INDICATIONS :

La matrice de collagène Veritas est conçue pour servir d'implant pour la réparation chirurgicale des anomalies des tissus mous : réparation de la paroi abdominale, reconstruction mammaire et réparation des hernies ventrales et hiatales.

La Matrice de collagène Veritas minimise la fixation des tissus hôtes au dispositif, en cas de contact direct avec les viscères.

CONTRE-INDICATIONS :

L'utilisation de la Matrice de collagène Veritas est contre-indiquée chez les patients connus pour avoir une sensibilité aux matériaux d'origine bovine.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Comme lors de toute intervention chirurgicale, des réactions indésirables sont possibles et incluent de façon non exhaustive : infection, rejet, érosion et réaction allergique.

MISES EN GARDE :

- Ne pas restériliser. La restérilisation peut entraîner des changements des tissus et avoir un impact négatif sur la fonctionnalité du dispositif.
- Ce produit est strictement à usage unique ; il convient d'éliminer toute partie ouverte et non utilisée.
- Ne pas utiliser le produit si les poches intérieure ou extérieure sont endommagées ou si leurs fermetures ne sont pas intactes.
- La Matrice de collagène Veritas n'est conçue, vendue et prévue que pour les utilisations indiquées et recommandées. Passer outre aux indications recommandées aurait pour conséquences des complications chirurgicales.
- Ne pas utiliser le produit en cas d'exposition (1) à des solutions dont la température est supérieure à la température ambiante, (2) à des produits chimiques, des antibiotiques ou des substances autres que celles prévues dans le mode d'emploi ; (3) ne pas utiliser non plus si l'indicateur thermique a été activé, car les caractéristiques de la Matrice de collagène Veritas peuvent changer ou être compromises.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Le produit doit être constamment humidifié ; le placer dans du sérum physiologique à température ambiante, pendant une heure si nécessaire.
- Éviter d'exercer des tensions sur le matériau.
- Lorsque les circonstances cliniques imposent une implantation sur un site contaminé ou infecté, des mesures locales et/ou systémiques appropriées doivent être prises pour combattre l'infection ou la contamination.
- Comme pour toutes les matrices à base de collagène utilisées en chirurgie de reconstruction mammaire, la greffe peut échouer. Il peut dès lors s'avérer nécessaire de procéder à une chirurgie de révision

CONDITIONS DE CONSERVATION :

1. Conserver à une température ambiante contrôlée (20 à 25° C / 68 à 77° F). La température moyenne doit être maintenue à ≤ 25° C (77° F), mais de légères fluctuations de température peuvent être tolérées entre 15° C et 30° C (59° F et 86° F).
2. Ne pas utiliser le produit si l'indicateur thermique a été activé.

MODE D'EMPLOI :

Le présent *Mode d'emploi* vise à permettre une utilisation correcte de cet appareil. Il n'est pas destiné à servir de référence à une technique chirurgicale, à supplanter les protocoles de l'établissement ou l'appréciation clinique des soins délivrés au patient.

1. Contrôler l'indicateur thermique du carton. Ne pas utiliser le produit si l'indicateur thermique a été activé.
2. Retirer la poche du carton.
3. Inspecter la poche extérieure. À ne pas utiliser si la poche extérieure est endommagée ou si sa fermeture n'est pas intacte et hermétique.
4. Ouvrir la poche extérieure et transférer de façon aseptique la poche intérieure dans le champ stérile.
5. Ouvrir la poche intérieure et retirer le produit avec des pinces lisses.
6. La Matrice de collagène Veritas est prête pour l'implantation. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, le garder humidifié en le plaçant dans un récipient contenant du sérum physiologique stérile à température ambiante.

Précaution d'emploi : le produit doit être constamment humidifié ; le placer dans du sérum physiologique à température ambiante, pendant une heure si nécessaire.

7. À la discrétion du chirurgien, un trempage dans du sérum physiologique à température ambiante, contenant des antibiotiques, peut être effectué pendant une heure. Les antibiotiques suivants ont montré qu'ils ne produisaient pas d'effets indésirables sur la Matrice de collagène Veritas : ampicilline, kanamycine, néomycine et céfazoline.

INSTRUCTIONS POUR LA POSE DE L'IMPLANT :


1. Grâce à une technique stérile, ajuster la conformation de la Matrice de collagène Veritas à l'anatomie du patient.
2. La Matrice Veritas doit être placée de telle façon qu'elle ait une surface de contact maximale avec des tissus sains, bien vascularisés ; un recouvrement adéquat avec les tissus est recommandé pour s'assurer que les bords de l'implant sont en contact avec des tissus adjacents sains et bien vascularisés.
3. La Matrice de collagène Veritas peut être fixée aux tissus hôtes par une suture, une agrafe, un point de bâti, ou par toute autre technique choisie par le chirurgien ; Lors de la suture, poser les points à 2 à 3 mm au moins du bord de la Matrice de collagène Veritas.
4. Éliminer toute partie non utilisée de la Matrice de collagène Veritas.

LIMITATION DES GARANTIES

Synovis Surgical Innovations (SSI), une division de Synovis Life Technologies, Inc., garantit avoir fait preuve de diligence raisonnable lors de la fabrication de ce produit. Compte tenu des différences biologiques qui existent entre les individus, aucun produit n'est efficace à 100% en toutes circonstances. Ainsi, et dans la mesure où SSI ne contrôle pas les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé, ni le diagnostic du patient, les méthodes d'administration, ou la gestion de ce dispositif une fois ce dernier n'étant plus en sa possession, SSI ne saurait garantir un effet bénéfique ou, au contraire, un effet négatif suite à son utilisation. SSI remplacera tout dispositif défectueux à la livraison. Aucun représentant de SSI n'est habilité à changer les éléments précités, ni à assumer un quelconque engagement ou une quelconque responsabilité supplémentaires en relation avec ce dispositif.

SYMBOLBEDEUTUNGEN:

 Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

 Von Wärmequellen fernhalten. Nicht verwenden, wenn der Wärmeindikator rot ist.

 Nicht wiederverwenden

 Beachten Sie die *Gebrauchsanweisungen*

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung

 Wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt wurde, darf das Produkt nicht verwendet werden.

NaOH Dieses Produkt wurde mit Natriumhydroxid behandelt.


BOVINE Dieses Produkt wurde aus USDA inspizierten Rindern hergestellt.

MADE IN THE U.S.A. In den USA hergestellt.

Rx Only SICHERHEITSHINWEIS: Amerikanische Bundesgesetze erlauben den Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder nach ärztlicher Verschreibung.

CONTENT Inhalt

REF Katalognummer

 Verwendung bis zum (Datum)

LOT Chargennummer

 Hersteller

EC REP Bevollmächtigter in der EU

PN SSI-Artikelnummer

TN SSI-Auftragsnummer

IC Interner SSI-Code

ID Interner SSI-Code

BESCHREIBUNG:

Bei der Veritas-Kollagenmatrix handelt es sich um ein implantierbares biologisches Mesh, das aus nicht quervernetztem Rinderperikard besteht. Das Rinderperikard für die Veritas-Kollagenmatrix stammt von Rindern aus den Vereinigten Staaten, die jünger als 30 Monate sind.

Die Veritas-Kollagenmatrix ermöglicht die Kollagen- und Gefäßneubildung am implantierten System sowie den Ersatz des Systems durch Wirtsgewebe bzw. eine Remodellierung. Die Veritas-Kollagenmatrix minimiert zudem die Anhaftung von Gewebe am System bei direktem Kontakt mit den Viszera.

Die Veritas-Kollagenmatrix ist in einem sterilen Innenbeutel und einem unsterilen Außenbeutel verpackt. Der Inhalt des ungeöffneten, nicht beschädigten Behälters ist steril.

Veritas-Kollagenmatrix verwendet tierisches Gewebe; der Patient muss vor jedem Eingriff informiert werden.

ANWENDUNGSBEREICHE:

Veritas-Kollagenmatrix dient als Implantat zur chirurgischen Behebung von Weichgewebsdefiziten, zur Behandlung von Bauchwanddefekten, zur Brustrekonstruktion und zur Behandlung von Ventral- und Hiatushernien.

Die Veritas-Kollagenmatrix minimiert die Anhaftung von Gewebe am System bei direktem Kontakt mit den Viszera.

KONTRAINDIKATIONEN:

Bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Materialien bovinen Ursprungs ist die Veritas-Kollagenmatrix kontraindiziert.

NEBENWIRKUNGEN:

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff können Nebenwirkungen auftreten, wie u. a.: Infektionen, Abstoßungsreaktionen, Verschleiß und allergische Reaktionen.

WARNHINWEISE:

- Nicht erneut sterilisieren. Durch eine erneute Sterilisation kann das Gewebe verändert und die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden.
- Dieses Produkt dient nur der einmaligen Verwendung; jegliche geöffneten und nicht verwendeten Teile sind zu verwerfen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn der Außen- oder der Innenbeutel beschädigt ist oder die Versiegelungen nicht intakt sind.
- Die Veritas-Kollagenmatrix dient nur zur Verwendung bei den indizierten Eingriffen; bei andersartiger Verwendung können chirurgische Komplikationen resultieren.
- Produkt nicht verwenden, wenn es (1) mit Lösungen, die wärmer als Raumtemperatur sind, oder (2) mit Chemikalien, Antibiotika oder anderen Substanzen, die nicht spezifisch in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführt sind, in Berührung gekommen ist, oder wenn (3) der Wärmeindikator aktiviert wurde, da dadurch die Eigenschaften der Veritas-Kollagenmatrix verändert oder beeinträchtigt werden können.

SICHERHEITSHINWEISE:

- Das Produkt muss zu jedem Zeitpunkt feucht gehalten werden; Produkt bei Bedarf bis zu eine Stunde lang in einer Kochsalzlösung bei Raumtemperatur belassen.
- Das Produkt nicht dehnen.
- Wenn klinische Bedingungen eine Implantation an einer Stelle erforderlich machen, die verunreinigt oder infiziert ist, sollten geeignete lokale und/oder systemische Maßnahmen ergriffen werden, um die Verunreinigung/Infektion zu behandeln.
- Wie bei allen kollagenbasierten Matrizen, die in der Brustrekonstruktionschirurgie verwendet werden, kann ein Transplantatversagen mit der Notwendigkeit einer Revisionschirurgie auftreten.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN:

1. Bei kontrollierter Raumtemperatur (20 - 25 °C) lagern. Die Durchschnittstemperatur muss auf ≤ 25 °C gehalten werden, Temperaturen zwischen 15 und 30 °C können jedoch kurzzeitig toleriert werden.
2. Wenn der Wärmeindikator aktiviert wurde, das Produkt nicht mehr verwenden.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Diese *Gebrauchsanweisung* dient zur angemessenen Verwendung dieses Gerätes. Diese Anweisung dient weder als Anleitung für chirurgische Technik noch als Ersatz für Protokolle der Klinik oder professionelle klinische Beurteilung der Patientenpflege.

1. Den Wärmeindikator auf der Schachtel überprüfen. Wenn der Wärmeindikator aktiviert wurde, das Produkt nicht mehr verwenden.
2. Beutel der Schachtel entnehmen.
3. Den Außenbeutel überprüfen. Nicht verwenden, wenn der Außenbeutel beschädigt ist oder die Versiegelungen nicht intakt sind.
4. Den Außenbeutel öffnen und den Innenbeutel aseptisch in den sterilen Bereich bringen.
5. Den Innenbeutel öffnen und das Produkt mit einer glatten Pinzette herausnehmen.
6. Die Veritas-Kollagenmatrix kann nun implantiert werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, muss es feucht gehalten werden, indem es in einen Behälter mit steriler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur gegeben wird.

Sicherheitshinweis: Das Produkt muss zu jedem Zeitpunkt feucht gehalten werden; Produkt bei Bedarf bis zu eine Stunde lang in einer Kochsalzlösung bei Raumtemperatur belassen.

7. Nach Ermessen des Arztes kann das Produkt vor der Implantation bis zu eine Stunde in einer Kochsalzlösung mit zugesetzten Antibiotika belassen werden. Von den folgenden Antibiotika ist belegt, dass sie die Eigenschaften der Veritas-Kollagenmatrix nicht beeinträchtigen: Ampicillin, Kanamycin, Neomycin und Cefazolin.


ANLEITUNG ZUR IMPLANTATION:


1. Die Veritas-Kollagenmatrix unter Anwendung steriler Techniken auf den jeweiligen Bedarf des Patienten anpassen.
2. Die Veritas-Kollagenmatrix sollte so angeordnet werden, dass sie mit einer möglichst großen Fläche von gesundem, gut vaskularisiertem Gewebe in Kontakt steht; es wird eine adäquate Überlappung empfohlen, um sicherzustellen, dass der Rand des Implantats gesundes, vaskularisiertes Nachbargewebe berührt.
3. Die Veritas-Kollagenmatrix kann mit Nahtmaterial, einer Klammer, einem Clip oder einem anderen, vom Arzt gewähltem Verfahren am Wirtsgewebe angebracht werden; bei Verwendung von Nahtmaterial sollten die Nähte mindestens 2 - 3 mm vom Rand der Veritas-Kollagenmatrix entfernt angelegt werden.
4. Jegliche nicht verwendete Teile der Veritas-Kollagenmatrix sind zu verwerfen.


GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLUSS


Synovis Surgical Innovations (SSI), ein Geschäftszweig von Synovis Life Technologies, Inc., gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Aufgrund der biologischen Abweichungen von Person zu Person ist kein Produkt unter allen Umständen 100-prozentig wirksam. Aufgrund dieser Tatsache und weil SSI keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt wird, über die Diagnose der Patienten, und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Gerät nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SSI weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. SSI leistet Ersatz für alle Geräte, die sich zum Zeitpunkt des Versandes als fehlerhaft erweisen. Kein Vertreter von SSI ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät zu übernehmen.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:

 Conservare a temperatura ambiente controllata.

 Tenere lontano dal calore. Non usare se l'indicatore termico è rosso.

 Non riutilizzare

 Fare riferimento al paragrafo *Istruzioni per l'uso*

STERILE R Sterilizzato usando irraggiamento

 Non utilizzare se la barriera sterile o la confezione del prodotto è compromessa.

NaOH Il prodotto è trattato con idrossido di sodio.

BOVINE Il prodotto deriva da bovini ispezionati da USDA.

MADE IN THE U.S.A. Prodotto negli Stati Uniti.

Rx Only ATTENZIONE: la Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita ai soli medici o su prescrizione.

CONTENT Contenuto

REF Numero di catalogo

 Utilizzo entro

LOT Numero di lotto

 Produttore

EC REP Rappresentate autorizzato nella Comunità europea

PN Numero articolo SSI

TN Numero di tracciabilità SSI

IC Codice interno SSI

ID Codice interno SSI

DESCRIZIONE:

Veritas® Collagen Matrix è una rete biologica impiantabile costituita da pericardio bovino non reticolato. Negli Stati Uniti il pericardio bovino Veritas Collagen Matrix deriva da bovini di meno di 30 mesi.

Veritas Collagen Matrix consente la formazione di neocollagene e la neovascolarizzazione del dispositivo impiantato, nonché la sostituzione o il rimodellamento del dispositivo con tessuto ospite. Veritas Collagen Matrix riduce inoltre al minimo l'attaccamento del tessuto al dispositivo in caso di contatto diretto con i visceri.

Veritas Collagen Matrix viene confezionato in una busta interna sterile e in una busta esterna non sterile. Il contenuto della confezione intatta e perfettamente chiusa è sterile.

Veritas Collagen Matrix utilizza tessuto animale; il paziente deve essere informato prima di qualsiasi procedura.

INDICAZIONI PER L'USO:

Veritas Collagen Matrix è progettata per essere usata come impianto nella riparazione chirurgica di difetti del tessuto molle: riparazione della parete addominale, delle ernie iatali e ventrali e ricostruzione del seno.

Veritas Collagen Matrix riduce inoltre al minimo l'attaccamento del tessuto al dispositivo in caso di contatto diretto con i visceri.

CONTROINDICAZIONI:

L'uso di Veritas Collagen Matrix è controindicato nei pazienti con nota sensibilità a materiali di origine bovina.

REAZIONI AVVERSE:

Come per ogni procedura chirurgica, le reazioni avverse sono possibili e includono ma in via non limitativa: infezioni, rigetto, erosione e reazioni allergiche.

ATTENZIONE:

- Non sterilizzare nuovamente. Un nuova sterilizzazione potrebbe causare mutamenti del tessuto e incidere in maniera negativa sulla funzionalità del dispositivo.
- Questo prodotto è esclusivamente monouso; eliminare tutte le porzioni aperte e inutilizzate.
- Non usare il prodotto se la busta esterna o interna sono danneggiate o se le chiusure ermetiche non sono intatte.
- Veritas Collagen Matrix non è concepito, venduto o destinato a un uso diverso da quello indicato; l'uso improprio potrebbe causare complicazioni di natura chirurgica.
- Non usare se il prodotto è stato esposto (1) a soluzioni a temperatura superiore alla temperatura ambiente, (2) sostanze chimiche, antibiotici, o altre sostanze diverse da quelle specificamente indicate in questo foglio d'istruzioni, (3) o se l'indicatore termico è stato attivato in quanto le caratteristiche di Veritas Collagen Matrix potrebbero cambiare o rimanere compromesse.

ATTENZIONE:

- Il prodotto deve rimanere sempre umido; se necessario collocare il prodotto in una soluzione salina a temperatura ambiente per un periodo fino a un'ora.
- Evitare tensione sul materiale.
- Quando le circostanze cliniche richiedono di effettuare l'impianto in un sito contaminato o infetto, si raccomanda di prendere le appropriate misure a livello locale e/o sistemico per gestire la contaminazione/infezione.
- Come per tutte le matrici a base di collagene utilizzate nella chirurgia di ricostruzione del seno, può verificarsi un fallimento dell'innesto con la necessità di un intervento di revisione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:

1. Conservare a temperatura ambiente controllata (20° - 25°C / 68° - 77°F).
La temperatura media deve essere tenuta ≤ 25°C (77°F), tuttavia potrebbero verificarsi fluttuazioni tra 15°C e 30°C (59° - 86°F).
2. Non usare il prodotto se l'attivatore tecnico è stato attivato l'indicatore termico.

ISTRUZIONI:

Queste *Istruzioni per l'uso* sono state progettate per l'uso conforme di questo dispositivo. Non sono destinate a servire come riferimento per la tecnica chirurgica né a sostituire protocolli istituzionali o giudizi clinici professionali riguardanti la cura del paziente.

1. Verificare l'indicatore termico sulla scatola. Non usare il prodotto se l'indicatore termico è attivato.
2. Rimuovere la busta dalla scatola.
3. Verificare la busta esterna. Non usare se la busta esterna è danneggiata o se le chiusure ermetiche non sono intatte.
4. Aprire la busta esterna e trasferire asetticamente la busta interna nel campo sterile.
5. Aprire la busta interna e rimuovere il prodotto con una pinza liscia.
6. Veritas Collagen Matrix è pronta per l'impianto. Se il prodotto non deve essere usato immediatamente, mantenerlo umido collocandolo in una bacinella in soluzione salina a temperatura ambiente.

Attenzione: Il prodotto deve rimanere sempre umido; se necessario collocare il prodotto in una soluzione salina a temperatura ambiente per un periodo fino a un'ora.

7. A discrezione del chirurgo, può essere tenuto a bagno a temperatura ambiente prima dell'impianto in soluzione salina e antibiotico per un periodo di tempo fino a un'ora. È stato dimostrato che i seguenti antibiotici non influiscono negativamente su Veritas Collagen Matrix: ampicillina, kanamicina, neomicina o cefazolina.

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO:

1. Usando la tecnica sterile, adattare le configurazioni di Veritas Collagen Matrix alle esigenze del paziente.
2. Garantire che Veritas sia il più possibile a contatto con tessuti sani e correttamente vascularizzati; effettuare un'adeguata sovrapposizione per garantire che il margine dell'impianto sia a contatto con tessuto adiacente sano e vascularizzato.
3. Veritas Collagen Matrix può essere fissato in posizione al tessuto ospite tramite sutura, graffa, adesivo o altri metodi scelti dal chirurgo; quando si esegue la sutura, collocare le suture almeno 2-3 mm dal bordo della Veritas Collagen Matrix.
4. Eliminare tutte le porzioni usate di Veritas Collagen Matrix.

RINUNCIA DI GARANZIA

Synovis Surgical Innovations (SSI), una divisione of Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che è stata esercitata un'attenzione ragionevole nella produzione di questo dispositivo. In conseguenza delle differenze biologiche tra le singole persone, nessun prodotto è efficace al 100% in tutti i casi. Per questo motivo e poiché SSI non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il dispositivo viene utilizzato, sulla diagnosi sul paziente, sui metodi di somministrazione o sulla sua manipolazione a partire dal momento in cui non è più in suo possesso, SSI non garantisce né l'effetto appropriato né l'assenza di effetti avversi a seguito del suo utilizzo. SSI si impegna a sostituire qualunque dispositivo difettoso al momento dell'invio. Nessun rappresentante SSI ha la facoltà di modificare alcunché di quanto detto in precedenza, nè di assumersi ulteriori responsabilità in relazione a questo dispositivo.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:



Consérvese a temperatura ambiente controlada.



Consérvese en lugar fresco. No debe utilizarse si el indicador de calor está rojo.



No reutilizable



Consultar *instrucciones de uso*

STERILE R

Esterilizado por irradiación



No utilice el producto si la barrera estéril o el embalaje están alterados.

NaOH

Este producto ha sido tratado con hidróxido de sodio.

BOVINE

Este producto procede de ganado inspeccionado por el Departamento de Agricultura de EE. UU. (U.S.D.A.).

MADE IN THE U.S.A.

Fabricado en los EE.UU.

Rx Only

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen este dispositivo a la venta por parte de un médico o por orden de un médico.

CONTENT

Contenido

REF

Número de catálogo



Usar según fecha

LOT

Código de lote



Fabricante

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

PN

Número de componente SSI

TN

Número de seguimiento SSI

IC

Código interno SSI

ID

Código interno SSI

DESCRIPCIÓN:

La Matriz de colágeno Veritas® es una malla biológica implantable compuesta de pericardio bovino no entrecruzado. El pericardio bovino de la Matriz de colágeno Veritas procede de ganado de los Estados Unidos de menos de 30 meses de edad.

La Matriz de colágeno Veritas permite la formación de neocolágeno, así como la neovascularización del dispositivo implantado, y permite la sustitución del dispositivo por tejido receptor, o remodelado. La Matriz de colágeno Veritas minimiza además la fijación de tejido al dispositivo en caso de producirse contacto directo con las vísceras.

La Matriz de colágeno Veritas viene empaquetada en una bolsa interior estéril y una bolsa exterior no estéril. El contenido del recipiente intacto y sin abrir está esterilizado.

La Matriz de colágeno Veritas utiliza tejido animal. Se le debe informar al paciente antes de cualquier procedimiento.

INDICACIONES DE USO:

La Matriz de colágeno Veritas se diseñó para usarse como implante para reparaciones quirúrgicas de deficiencias de tejido blando: reparación de pared abdominal, reconstrucción mamaria y reparación de hernias de hiato y ventrales.

La Matriz de colágeno Veritas minimiza la fijación de tejido al dispositivo en caso de producirse contacto directo con las vísceras.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de la Matriz de colágeno Veritas está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida al material bovino.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que en cualquier otro procedimiento quirúrgico, es posible que aparezcan reacciones adversas, como por ejemplo: infección, rechazo, erosión y reacción alérgica.

ADVERTENCIAS:

- No vuelva a esterilizar. Si vuelve a esterilizar, puede provocar cambios en el tejido y esto puede tener un impacto negativo en la funcionalidad del dispositivo.
- Este producto es de un solo uso; deseche las partes abiertas y no utilizadas.
- No utilice el producto si la bolsa exterior o la interior están dañadas, o si los precintos no están intactos.
- La Matriz de colágeno Veritas no está diseñada, no se vende ni está pensada para ser utilizada con un fin diferente al indicado; en caso de hacerlo, podrían producirse complicaciones quirúrgicas.
- No utilice el producto si ha estado expuesto (1) a soluciones cuya temperatura supere la temperatura ambiente, (2) a productos químicos, antibióticos u otras sustancias diferentes a las específicamente indicadas en estas instrucciones, (3) o si el indicador de calor se ha activado, ya que las características de la Matriz de colágeno Veritas podrían cambiar o verse en peligro.

PRECAUCIONES:

- El producto debe estar húmedo en todo momento. Si es necesario, coloque el producto en una solución salina a temperatura ambiente durante un máximo de una hora.
- No aplique tensión sobre el material.
- Cuando las circunstancias clínicas requieran su implantación en una ubicación contaminada o infectada, deberán tomarse las medidas locales y/o sistémicas pertinentes para controlar la contaminación o infección.
- Como en todas las matrices con colágeno que se usan en cirugías de reconstrucción mamaria, puede ocurrir un fallo de injerto con la necesidad de una cirugía de revisión.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

1. Consérvese a temperatura ambiente controlada (20° - 25 °C/68° - 77 °F). La temperatura media debe mantenerse por debajo de los 25 °C (77 °F), pero pueden producirse ciertas fluctuaciones de temperatura entre 15 °C y 30 °C (59° - 86 °F).
2. No utilice el producto si se ha activado el indicador de calor.

INSTRUCCIONES DE USO:

Estas *Instrucciones de uso* se han diseñado para la correcta utilización de este dispositivo. No están destinadas a servir como referencia para técnicas quirúrgicas ni a sustituir protocolos institucionales o el juicio clínico profesional con respecto al cuidado del paciente.

1. Compruebe el indicador de calor de la caja. No utilice el producto si el indicador de calor se ha activado.
2. Retire la bolsa de la caja.
3. Inspeccione la bolsa exterior. No utilice la bolsa exterior si está dañada, o si los precintos no están intactos.
4. Abra la bolsa exterior y transfiera de forma aséptica la bolsa interior al campo estéril.
5. Abra la bolsa interior y extraiga el producto con unas pinzas.
6. La Matriz de colágeno Veritas estará lista para su implantación. De no utilizar el producto de forma inmediata, manténgalo húmedo colocándolo en un recipiente con solución salina estéril a temperatura ambiente.

Precaución: El producto debe estar húmedo en todo momento. Si es necesario, coloque el producto en una solución salina a temperatura ambiente durante un máximo de una hora.

7. Si el cirujano lo estima necesario, es posible sumergir el implante previamente en solución salina con antibióticos a temperatura ambiente durante un periodo máximo de una hora. Se ha demostrado que los siguientes antibióticos no afectan de forma negativa a la Matriz de colágeno Veritas: ampicilina, kanamicina, neomicina o cefazolina.

INSTRUCCIONES DE IMPLANTE:


1. Utilizando una técnica estéril, adapte las configuraciones de la Matriz de colágeno Veritas a las necesidades del paciente.
2. La Matriz Veritas deberá colocarse de modo que entre en el máximo contacto posible con tejido saludable y bien vascularizado. Se recomienda que la superposición sea la correcta, para garantizar que el margen del implante esté en contacto con tejido adyacente saludable y vascularizado.
3. La Matriz de colágeno Veritas puede fijarse en el tejido receptor mediante sutura, grapas, puntos u otro método elegido por el cirujano. En caso de suturar, coloque los puntos de sutura a una distancia de entre 2 y 3 mm como mínimo del borde de la Matriz de colágeno Veritas.
4. Deseche las partes no utilizadas de la Matriz de colágeno Veritas.


CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS


Synovis Surgical Innovations (SSI), una división de Synovis Life Technologies Inc., garantiza que se ha dedicado la atención necesaria a la fabricación de este dispositivo. Como consecuencia de las diferencias biológicas en los seres humanos, ningún producto es efectivo al 100% en todas las circunstancias. Debido a estas diferencias biológicas entre los pacientes, y en tanto que SSI no tiene control sobre las condiciones en las que se utiliza este dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o la manipulación del dispositivo después de su venta, SSI no garantiza un efecto positivo ni descarta un efecto negativo como consecuencia de su uso. SSI reemplazará todo dispositivo que presente algún defecto en el momento de envío. Ningún representante de SSI está autorizado a cambiar lo anteriormente expuesto ni a asumir cualquier compromiso o responsabilidad relacionada con este dispositivo.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN:


 Bewaren op gecontroleerde kamertemperatuur.

 Niet bij een warmtebron plaatsen. Niet gebruiken als de warmte-indicator rood is.

 Niet opnieuw gebruiken

 Raadpleeg *instructies voor gebruik*

STERILE R Gesteriliseerd met straling

 Niet gebruiken als het product niet is gesteriliseerd of de verpakking is beschadigd.

NaOH Dit product is behandeld met natriumhydroxide.


BOVINE Dit product is afkomstig van door de USDA geïnspecteerd rundvee.

MADE IN THE U.S.A. Vervaardigd in de VS

Rx Only OPGELET: De federale (Amerikaanse) wetgeving beperkt de verkoop van dit instrument tot artsen of in opdracht van artsen.

CONTENT Inhoud

REF Catalogusnummer

 Gebruiken voor

LOT Batchcode

 Producent

EC/REP Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

PN SSI-onderdeelnummer

TN SSI-volnummer

IC SSI interne code

ID SSI interne code

BESCHRIJVING:

Veritas[®]-collageenmatrix is een implanteerbaar biologisch gaas dat gemaakt is van niet-gecrosslinkt runderpericardium. Veritas-collageenmatrix uit runderpericardium wordt in de Verenigde Staten geproduceerd van rundvee dat minder dan 30 maanden oud is.

Met Veritas-collageenmatrix kan nieuw collageen en nieuwe vascularisatie gevormd worden van het geïmplanteerde materiaal en wordt vervanging van het materiaal door weefsel van de ontvanger, of remodelering van dat weefsel, mogelijk. Veritas-collageenmatrix minimaliseert ook hechting van weefsel aan het materiaal in geval van direct contact met inwendige organen.

Veritas-collageenmatrix is verpakt in een steriele, binnenzak en niet-steriele buitenzak. De inhoud van de verpakking is steriel tenzij deze geopend of beschadigd is.

Voor Veritas-collageenmatrix wordt dierlijk weefsel gebruikt. De patiënt moet hiervan voorafgaand aan elke procedure op de hoogte worden gebracht.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK:

Veritas-collageenmatrix is bestemd voor gebruik als een implantaat voor de chirurgische reparatie van gebreken in zacht weefsel: herstel van de buikwand, borstreconstructie en herstel van ventrale en hiatale hernia's.

Veritas-collageenmatrix minimaliseert hechting van weefsel aan het materiaal in geval van direct contact met inwendige organen.

CONTRA-INDICATIES:

Veritas-collageenmatrix is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor rundermateriaal.

NADELIGE REACTIES:

Net als met alle chirurgische procedures, zijn er nadelige reacties mogelijk en deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot: infectie, afstoting, erosie en allergische reactie.

WAARSCHUWINGEN:

- Niet opnieuw steriliseren. Hernieuwde sterilisatie kan wijzigingen in het weefsel veroorzaken en de functionaliteit van het product negatief beïnvloeden.
- Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd; gooi alle geopende en ongebruikte porties weg.
- Gebruik het product niet als de buiten- of binnenverpakking beschadigd is of als de verzegeling niet intact is.
- Veritas-collageenmatrix is niet ontworpen, wordt niet verkocht of is niet bestemd voor een ander gebruik dan wordt aangegeven. Als u dit wel doet, kan dat resulteren in chirurgische complicaties.
- Gebruik het product niet als het blootgesteld is (1) aan oplossingen boven kamertemperatuur, (2) aan chemicaliën, antibiotica of andere stoffen dan die specifiek vermeld staan in deze instructies, (3) of als de warmte-indicator geactiveerd is, omdat dan de kenmerken van Veritas-collageenmatrix veranderd of aangetast kunnen zijn.

LET OP:

- Het product moet altijd vochtig zijn; leg het product gedurende hooguit één uur in een fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur als dat nodig is.
- Vermijd trekken aan het materiaal.
- Als klinische omstandigheden implantatie nodig maken op een plaats die verontreinigd of geïnfecteerd is, dienen toepasselijke plaatselijke en/of systemische maatregelen genomen te worden om de verontreiniging/infectie onder controle te houden.
- Net zoals bij alle materialen op basis van collageen die bij borstreconstructies worden gebruikt, kan er iets fout gaan met het transplantaat en is een hersteloperatie nodig.

BEWAARCONDITIES:

1. Bewaren op gecontroleerde kamertemperatuur (20° - 25°C / 68° - 77°F). De

gemiddelde temperatuur dient op $\leq 25^{\circ}\text{C}$ (77°F) gehouden te worden, maar er mogen korte temperatuurschommelingen tussen 15°C en 30°C (59° - 86°F) plaatsvinden.

2. Gebruik het product niet als de warmte-indicator geactiveerd is.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

Deze *gebruiksaanwijzing* is opgesteld voor het juiste gebruik van dit apparaat. Het is niet bedoeld als verwijzing naar een chirurgische techniek, als vervanging van institutionele protocollen of professionele klinische beoordeling met betrekking tot patiëntenzorg.

1. Controleer de warmte-indicator op de doos. Gebruik het product niet als de warmte-indicator geactiveerd is.
 2. Haal het zakje uit de doos.
 3. Inspecteer het buitenste zakje. Gebruik het product niet als het buitenste zakje beschadigd is of als de verzegeling niet intact is.
 4. Open het buitenste zakje en verplaats het binnenste zakje aseptisch naar het steriele veld.
 5. Open het binnenste zakje en haal het product er met een gladde forceps uit.
 6. Veritas-collageenmatrix is klaar voor implantatie. Als het product niet direct gebruikt kan worden, houdt u het vochtig door het in een bak met steriele zoutoplossing op kamertemperatuur te plaatsen.
- Opgelet: Het product moet altijd vochtig zijn; leg het product gedurende hooguit één uur in een fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur als dat nodig is.

7. Als de chirurg dat wenst, kan het materiaal vóór implantatie gedurende maximaal één uur in een zoutoplossing en antibiotica op kamertemperatuur geweekt worden. Van de volgende antibiotica is aangetoond dat ze geen nadelig effect hebben op Veritas-collageenmatrix: ampicilline, kanamycine, neomycine of cefazoline.





INSTRUCTIES VOOR IMPLANTATIE:

1. Maak met behulp van steriele techniek de configuraties van de Veritas-collageenmatrix op maat voor de behoeften van de patiënt.
2. Veritas dient in zoveel mogelijk in contact met gezond, goed gevasculariseerd weefsel geplaatst te worden; adequate overlap is aanbevolen om ervoor te zorgen dat de marge van het implantaat in contact komt met gezond, gevasculariseerd aangrenzend weefsel.
3. Veritas-collageenmatrix kan op zijn plaats gehouden worden door het vast te nieten, te hechten, te tacken of op een andere manier vast te zetten naar keuze van de chirurg, aan het weefsel van de ontvanger; plaats bij hechten de hechtingen ten minste 2 tot 3 mm van de rand van de Veritas-collageenmatrix.
4. Gooi ongebruikte porties van de Veritas-collageenmatrix weg.


VRIJWARINGSCLAUSULE VAN GARANTIES

Synovis Chirurgische Innovaties (SSI), een Divisie van Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat redelijke zorg is gebruikt in de fabricage van dit apparaat. Als gevolg van biologische verschillen in individuen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% effectief. Vanwege dit feit, en aangezien SSI geen invloed heeft op de omstandigheden waaronder het apparaat wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, toepassingsmethode of omgang na verkoop, geeft SSI geen garantie voor een goed effect of tegen een nadelig effect na gebruik. SSI zal elk apparaat, dat defect is op het moment van verscheping, vervangen. Geen vertegenwoordiger van SSI mag enig deel van het voorgaande veranderen of enige extra aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid veronderstellen in verbinding met dit apparaat.

SYMBOLDEFINITIONER:

-  Opbevares ved kontrolleret rumtemperatur.
-  Holdes væk fra varme. Må ikke anvendes, hvis varmeindikatoren er rød.
-  Må ikke genbruges
-  Konsulter *betjeningsvejledningen*

STERILE R Steriliseret ved bestråling

-  Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller pakning er kompromitteret.

NaOH Dette produkt er behandlet med natriumhydroxyd.

BOVINE Dette produkt er udledt af U.S.D.A-inspiceret kvæg.

MADE IN THE U.S.A. Fremstillet i USA.

Rx Only FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordineret af en læge.

CONTENT Indhold

REF Katalognummer

 Anvendes før dato

LOT Batchkode

 Producent

EC|REP Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union

PN SSI-artikelnummer

TN SSI-sporingsnummer

IC SSI-internkode

ID SSI-internkode

BESKRIVELSE:

Veritas-collagen matrix er en implanterbar biologisk meche bestående af ikke-krydsforbundet pericardium fra okser. Pericardium fra okser til Veritas collagen matrix skaffes i USA fra kvæg, der er under 30 måneder gammelt.

Veritas collagen matrix muliggør dannelsen af nyt collagen og neovaskularisering af den implanterede enhed og tillader udskiftning af enheden med værtsvæv eller remodelering. Veritas collagen matrix minimerer også vævsbinding til enheden i tilfælde af direkte kontakt med tarmene.

Veritas collagen matrix er pakket i en indre steril pose og en ydre ikke-steril pose. Indholdet i den uåbnede, ubeskadigede beholder er steril.

Veritas collagen matrix bruger dyrevæv – patienter skal informeres herom før indgreb.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Veritas collagen matrix er beregnet til brug som implantat til kirurgisk udbedring af mangel på blødt væv: reparation i bughulen, brystrekonstruktion og reparation af ventral- og hiatushernie.

Veritas collagen matrix minimerer vævsbinding til enheden i tilfælde af direkte kontakt med tarmene.

KONTRAINDIKATIONER:

Anvendelse af Veritas collagen matrix er kontraindiceret hos patienter med kendt sensitivitet over for materiale fra kvæg.

BIVIRKNINGER:

Som ved ethvert kirurgisk indgreb er bivirkninger mulige og omfatter, men er ikke begrænset til: infektion, rejektion, erosion og allergisk reaktion.

ADVARSLER:

- Må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan forårsage ændringer i vævet og påvirke anordningens funktion negativt.
- Dette produkt er kun til engangsbrug. Kassér alle åbne og ubrugte dele.
- Produktet må ikke bruges, hvis den ydre eller indre pose er beskadiget, eller hvis forseglingerne ikke er intakte.
- Veritas collagen matrix fremstilles og sælges ikke til, og er ikke beregnet til, anden brug end angivet. Hvis det sker, kan det resultere i kirurgiske komplikationer.
- Produktet må ikke bruges, hvis det har været udsat for (1) opløsninger over rumtemperatur, (2) kemikalier, antibiotika eller andre stoffer ud over de i denne vejledning specifikt omtalte, (3) eller hvis varmeindikatoren er blevet aktiveret, da Veritas collagen matrixens egenskaber kan ændres eller blive kompromitteret.

FORHOLDSREGLER:

- Produktet skal være fugtigt til alle tider. Anbring om nødvendigt produktet i en fysiologisk saltvandsopløsning ved rumtemperatur i op til en time.
- Undgå spænding på materialet.
- Når kliniske omstændigheder kræver implantation på et sted, der er kontamineret eller inficeret, skal der tages passende lokale og/eller systemiske forholdsregler til at behandle kontamineringen/infektionen.
- Som det er tilfældet med alle kollagenbaserede matricer, der bruges ved brystrekonstruktionskirurgi, kan der forekomme transplantatsvigt, der kan nødvendiggøre revisionskirurgi.

OPBEVARINGSBETINGELSER:

1. Opbevares ved kontrolleret rumtemperatur (20 - 25°C). Gennemsnitstemperaturen skal holdes på $\leq 25^\circ\text{C}$, men der kan være korte temperaturudsving mellem 15 og 30°C.
2. Produktet må ikke anvendes, hvis varmeindikatoren er blevet aktiveret.

BETJENINGSVEJLEDNING:

Denne *betjeningsvejledning* er udarbejdet med henblik på korrekt anvendelse af denne enhed. Den er ikke beregnet til at tjene som reference for kirurgisk teknik eller til at erstatte institutionelle protokoller eller professionel klinisk vurdering med hensyn til patientbehandling.

1. Efterse varmeindikatoren på æsken. Produktet må ikke anvendes, hvis varmeindikatoren er aktiveret.
2. Tag posen ud af æsken.
3. Undersøg den ydre pose. Den udvendige pose må ikke bruges, hvis den er beskadiget, eller hvis forseglingerne ikke er intakte.
4. Åbn den ydre pose og overfør den indre pose aseptisk til det sterile felt.
5. Åbn den indre pose og tag produktet ud med en blød pincet.
6. Veritas collagen matrix er klar til implantation. Hvis produktet ikke skal bruges med det samme, holdes det fugtigt ved at placere det i et fad med en fysiologisk saltvandsopløsning ved rumtemperatur.

Forsigtig: Produktet skal være fugtigt til alle tider. Anbring om nødvendigt produktet i en saltvandsopløsning ved rumtemperatur i op til en time.

7. Efter kirurgens vurdering kan der foretages en udblødning i fysiologisk saltvand og antibiotika ved rumtemperatur inden implantation. Følgende antibiotika er blevet vist ikke at påvirke Veritas collagen matrix negativt: Ampicillin, Kanamycin, Neomycin eller Cefazolin.





IMPLANTATIONSVEJLEDNING:

1. Indret konfigurationerne af Veritas collagen matrix efter patientens behov ved hjælp af steril teknik.
2. Veritas skal placeres i så høj grad som muligt i kontakt med rask, vel-vaskulariseret væv. Passende overlapning anbefales for at sikre, at implantatmarginen er i kontakt med rask, vaskulariseret væv.
3. Veritas collagen matrix kan sættes på plads og fastgøres til værtsvævet ved sutur, klamme, stift eller en anden metode valgt af kirurgen. Ved suturering skal suturerne placeres mindst 2-3 mm fra kanten af Veritas collagen matrix.
4. Kassér eventuelle ubrugte portioner af Veritas collagen matrix.

FRALÆGGELSE AF GARANTIFORPLIGTELSE

Synovis Surgical Innovations (SSI), en afdeling af Synovis Life Technologies, Inc., garanterer, at forventelig omhu er udvist ved fremstillingen af dette udstyr. På grund af biologiske forskelle hos individer er intet produkt 100% effektivt under alle omstændigheder. På baggrund af dette, og da SSI ikke har kontrol over de forhold under hvilke anordningen bruges, patientens diagnose, administrationsmetoder, eller hvordan den behandles efter den forlader vor varetægt, garanterer SSI ikke hverken at den fungerer godt eller mod en ugunstig følge af brugen af den. SSI vil erstatte enhver enhed, som er fejlbehæftet på forsendelsestidspunktet. Ingen af SSI's repræsentanter må ændre noget af det forudgående eller påtage sig yderligere garantiforpligtelse eller ansvar i forbindelse med denne enhed.

SYMBOLDEFINITIONER:

-  Förvaras vid kontrollerad rumstemperatur.
-  Håll produkten borta från värme. Använd inte om värmeindikatorn är röd.
-  Får ej återanvändas
-  Se *Bruksanvisningen*

STERILE R Steriliserad genom strålning

 Använd inte produkten om sterilbarriären eller förpackningen är trasig.

NaOH Produkten är behandlad med natriumhydroxid.


BOVINE Produkten är tillverkad av material från nötboskap som inspekteras av jordbruksverket i USA.

MADE IN THE U.S.A. Tillverkad i USA

Rx Only OBS: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

CONTENT Innehåll

REF Katalognummer

 Använd senast

LOT Batch-kod

 Tillverkare

EC REP Auktoriserad EU-representant

PN SSI artikelnummer

TN SSI spåringsnummer

IC SSI internkod

ID SSI internkod

BESKRIVNING:

Veritas[®] Kollagenmatris är ett implanterbart biologiskt nät bestående av icke-korslänkat bovint perikardium. Bovint perikardium som används i Veritas kollagematris tas från nötboskap i USA som ej uppnått 30 månaders ålder.

Med Veritas Kollagenmatris kan kollagen och blodkärl nybildas vid den implanterade anordningen vilket kan ersätta anordningen med värdvävnad, eller remodelering. Veritas Kollagenmatris minimerar också vävnadens vidhäftning till anordningen vid direktkontakt med de inre organen.

Veritas Kollagenmatris är förpackad i en inre, steril påse och en yttre, icke-steril, påse. Innehållet i en oöppnad, oskadad förpackning är sterilt.

Veritas Kollagenmatris använder animalisk vävnad, patienten måste informeras före proceduren.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Veritas Kollagenmatris är avsedd att användas som ett implantat vid kirurgisk reparation av mjukvävnad: bukväggsreparation, bröstrekonstruktion och reparation av ventral- och hiatusbräck.

Veritas Kollagenmatris minimerar vävnadens vidhäftning till anordningen vid direktkontakt med de inre organen.

KONTRAINDIKATIONER:

Användning av Veritas Kollagenmatris är kontraindikerat för patienter med känd överkänslighet mot bovint material.

OÖNSKADE REAKTIONER:

Som vid alla kirurgiska ingrepp kan oönskade reaktioner inträffa, de kan inkludera, men är inte begränsade till: infektion, avstötning, erosion och allergisk reaktion.

VARNING:

- Omsterilisera inte. Omsterilisering kan orsaka vävnadsförändringar och påverka enhetens fuxelar.
- Om den yttre eller inre påsen är skadad eller om förseglingen inte är intakt ska produkten inte användas.
- Veritas Kollagenmatris är inte utformad, såld eller avsedd för annan användning än den indikerade. Om den används på annat sätt kan det orsaka kirurgiska komplikationer.
- Använd inte produkten om den utsatts för (1) lösningar varmare än rumstemperatur, (2) kemikalier, antibiotika eller andra substanser än de som uttryckligen anges i dessa instruktioner, (3) eller om värmeindikatorn har aktiverats, eftersom egenskaperna hos Veritas Kollagenmatris kan ha förändrats eller försämrats.

OBSERVERA:

- Produkten måste hållas konstant fuktig. Placera den i rumstempererad saltlösning i upp till en timma om så behövs.
- Undvik att utsätta materialet för tänjningar.
- När de kliniska omständigheterna kräver implantation i ett ställe som är kontaminerat eller infekterat, ska lämpliga lokala eller systemiska åtgärder genomföras för att kontaminationen/infektionen ska kunna hanteras.
- Som för alla kollagenbaserade matriser inom rekonstruerande bröstkirurgi kan revisionskirurgi behövas vid misslyckad hudtransplantation.

FÖRVARING:

1. Förvaras vid kontrollerad rumstemperatur (20°-25°C / 68°-77°F). Medeltemperaturen måste hållas ≤ 25°C (77°F) men korta temperaturfluktuationer på mellan 15°C och 30°C (59°-86°F) kan tillåtas.
2. Använd inte produkten om värmeindikatorn har aktiverats.

BRUKSANVISNING:

Denna *Bruksanvisning* är avsedd för själva användningen av denna anordning. Den är inte avsedd att vara en referens för kirurgisk teknik eller att ersätta de lokala arbetsinstruktionerna eller professionell klinisk bedömning med avseende på patientvård.

1. Kontrollera värmeindikatorn på kartongen. Använd inte produkten om värmeindikatorn har aktiverats.
 2. Ta ut påsen från kartongen.
 3. Granska den yttre påsen. Använd inte produkten om den yttre påsen är skadad eller om förseglingen inte är intakt.
 4. Öppna den yttre påsen och för över den inre påsen med asptisk teknik till det sterila området.
 5. Öppna den inre påsen och ta ut produkten med slät tång eller pincett.
 6. Veritas Kollagenmatris är klar att implantera. Om produkten inte ska användas omedelbart, håll den fuktig genom att placera den i en skål med rumstempererad steril saltlösning.
- OBS: Produkten måste hållas konstant fuktig. Placera den i rumstempererad saltlösning i upp till en timma om så behövs.
7. Om kirurgen så bedömer lämpligt, kan produkten hållas i rumstempererad saltlösning och antibiotika i upp till en timma före implantation. Följande antibiotika har visats ej ha negativ effekt på Veritas Kollagenmatris: Ampicillin, kanamycin, neomycin och cefazolin.

IMPLANTATIONSINSTRUKTIONER:

1. Med användning av steril teknik, anpassa formen på Veritas Kollagenmatris för att passa mot patientens behov.

2. Veritas ska placeras med så maximal kontakt som möjligt med frisk vävnad, rik på blodkärl. Tillräcklig överlappning för att tillförsäkra att implantatets kanter är i kontakt med intilliggande frisk vävnad, rik på blodkärl, rekommenderas.
3. Veritas Kollagenmatris kan fästas på plats vid värdvävnaden med sutur, agraffer, klämmor eller annan metod som valts av kirurgen. När sutur väljs, ska suturen placeras minst 2 - 3 mm från kanten på Veritas Kollagenmatris.
4. Kassera alla oanvända delar av Veritas Kollagenmatris.


FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER

Synovis Surgical Innovations (SSI), en division av Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att skälig försiktighet har tillämpats vid tillverkningen av denna produkt. På grund av varje individs biologiska olikheter kan ingen produkt vara 100 % effektiv under samtliga omständigheter. Detta faktum, samt att SSI inte råder över de förhållanden under vilka enheten används, patientens diagnos, administrativa metoder eller hanteringen av enheten när den inte längre är i företagets ägo, gör att SSI vare sig kan lämna garantier för goda resultat eller mot dåliga resultat vid användning av enheten. SSI ersätter enheter som är felaktiga vid tidpunkten för leveransen. Ingen representant för SSI kan ändra något av det ovan nämnda eller ta på sig ytterligare skyldigheter eller ansvar vad gäller denna enhet.

SYMBOLDEFINISJONER:


 Lagres ved kontrollert romtemperatur.

 Holdes unna varme. Må ikke brukes dersom varmeindikatoren er rød.

 Må ikke brukes om igjen

 Se *Bruksanvisning*

STERILE R Strålingssterilisert

 Skal ikke brukes hvis produktets steriliseringsbarriere eller pakning er skadet.

NaOH Dette produktet er behandlet med lut (NaOH).

BOVINE Dette produktet stammer fra U.S.D.A.-inspisert kveg.

MADE IN THE U.S.A. Produsert i USA.

Rx Only FORSIKTIG: Amerikansk lov begrenser dette utstyret til salg til lege eller på bestilling fra lege.

CONTENT Innhold

REF Katalognummer

 Brukes innen

LOT Batch kode

 Produsent

EC REP Autorisert representant i EU

PN SSI del nummer

TN SSI sporingsnummer

IC SSI intern kode

ID SSI intern kode

BESKRIVELSE:

Veritas[®] kollagen matrix er et implanterbart biologisk nett som består av ikke-krysslenket bovint perikard. Veritas kollagen matrix bovint perikard skaffes til veie i USA fra kyr som er yngre enn 30 måneder.

Veritas kollagen matrix tillater neo-kollagen dannelse og neovaskularisering av implantatet og tillater at dette implantatet erstattes med vertsvev, eller remodellering. Veritas kollagen matrix minimaliserer også vevstilhefting til implantatet i tilfelle direkte kontakt med indre organer.

Veritas kollagen matrix pakkes i en steril innerpose og en ytre ikke-steril pose. Innholdet av uåpnet, uskadet beholder er sterilt.

Veritas kollagen matrix bruker dyrevev. Pasienten må underrettes om dette før en prosedyre.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Veritas kollagen matrix er utformet for bruk som et implantat for kirurgisk reparasjon av manglende bløtvev: reparasjon av magevegg, brystrekonstruksjon og reparasjon av ventral og spiserørsbrokk.

Veritas kollagen matrix minimaliserer vevstilhefting til implantatet i tilfelle direkte kontakt med indre organer.

KONTRAINDIKASJONER:

Bruk av Veritas kollagen matrix er kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet for bovint materiale.

UØNSKEDE REAKSJONER:

Som ved alle kirurgiske prosedyrer, er uønskede reaksjoner mulige og inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon, avstøtning, erosjon og allergisk reaksjon.

ADVARSLER:

- Må ikke steriliseres på nytt. Resterilisering kan forårsake vevsendringer og virke negativt inn på enhetens funksjonalitet.
- Dette produktet er kun til engangsbruk; kast alle åpnede og ubrukte deler.
- Ikke bruk produktet dersom ytre eller indre pose er skadet eller om forseglingene ikke er intakte.
- Veritas kollagen matrix er ikke laget, solgt eller tiltenkt annet bruk enn som angitt; å gjøre det kan medføre kirurgiske komplikasjoner.
- Må ikke benyttes dersom produktet er blitt utsatt (1) for oppløsninger over romtemperatur, (2) for kjemikalier, antibiotika eller andre substanser utenom de spesifikt omtalt i disse instruksjonene, (3) eller dersom varmeindikatoren er blitt aktivert da egenskapene til Veritas kollagen matrix kan forandres eller bli kompromittert.

FORSIKTIG:

- Produktet må holdes fuktig til enhver tid; legg produktet i en løsning fysiologisk saltvann ved romtemperatur i opptil en time om nødvendig.
- Unngå strekk på materialet.
- Når kliniske omstendigheter krever implantering på et sted som er forurenset eller infisert, bør behørlige lokale og/eller systemiske tiltak tas for å håndtere forurensningen/infeksjonen.
- Som med alle kollagenbaserte matrikser som brukes ved brystrekonstruksjon, kantransplantasjonssvikt med behov for revisjonskirurgi forekomme.

LAGRINGSFORHOLD:

1. Lagre ved kontrollert romtemperatur (20° - 25°C / 68° - 77°F). Gjennomsnittstemperaturen må holdes ≤ 25°C (77°F) men det kan være kortvarige temperaturfluktuasjoner mellom 15°C og 30°C (59° - 86°F).
2. Ikke bruk produktet dersom varmeindikatoren er blitt aktivert.

BRUKSANVISNING:

Denne *Bruksanvisningen* er utformet for korrekt bruk av dette preparatet. De er ikke tiltenkt å være referanse til kirurgisk teknikk eller til å erstatte institusjonsprotokoller eller profesjonell klinisk vurdering av behandling av pasienten.

1. Sjekk varmeindikatoren på kartongen. Produktet må ikke brukes dersom varmeindikatoren er aktivert.
2. Ta posen ut av kartongen.
3. Inspiser ytterposen. Må ikke benyttes dersom ytterposen er skadet eller forseglingene ikke er intakte.
4. Åpne ytterposen og overfør innerposen til det sterile feltet med aseptisk teknikk.
5. Åpne innerposen og fjern produktet med en glatt pinsett.
6. Veritas kollagen matrix er klar til implantasjon. Dersom produktet ikke skal benyttes umiddelbart, hold det fuktet ved å legge det i en beholder med sterilt fysiologisk saltvann ved romtemperatur.

Forsiktig: Produktet må til enhver tid være fuktig; legg produktet i en oppløsning saltvann ved romtemperatur ved behov.

7. Før implantasjon kan produktet trekke i saltvann og antibiotika ved romtemperatur i opptil en time etter kirurgens behov. Følgende antibiotika er blitt vist å ikke ha uønskede effekter på Veritas kollagen matrix: Ampicillin, Kanamycin, Neomycin, eller Kefazolin.

IMPLANTASJONSINSTRUKSER:





1. Ved bruk av steril teknikk, tilpasses konfigurasjonen til Veritas kollagen matrix for å møte pasientens behov.
2. Veritas bør holdes i maksimal kontakt med friskt, godt vaskularisert vev; tilstrekkelig overlap anbefales for å forsikre at implantatkanten er i kontakt med friskt, vaskularisert tilliggende vev.

3. Veritas kollagen matrix kan sikres i posisjon på vertsvevet ved suturer, agraffer, stifter eller annen metode som kirurgen velger; ved suturer, sett suturene minimum 2-3 mm fra kanten på Veritas kollagen matrix.
4. Kast alle ubrukte deler av Veritas kollagen matrix.


ANSVARSRASKRIVELSE

Synovis Surgical Innovations (SSI), en divisjon av Synovis Life Technologies, Inc., garanterer at det er tatt rimelige hensyn under fremstillingen av dette utstyret. Som følge av biologiske forskjeller blant enkeltindivider vil ikke noe produkt kunne være 100 % effektivt under enhver omstendighet. På grunn av denne kjennsgjerning og da SSI ikke har kontroll over betingelsene hvorunder utstyret brukes, pasientdiagnosen, administrasjonsmetode eller hvordan det håndteres etter at det ikke lenger er i deres besittelse, vil SSI verken garantere god effekt eller mangel på dårlig effekt som følge av bruken av det. SSI erstatter ethvert utstyr som viser seg å ha vært defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen representant for SSI kan endre noe av det ovenstående eller påta seg ytterligere erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette utstyret.

SEMBOL TANIMLARI:

-  Kontrollü oda sıcaklığında saklayınız.
-  Isıdan uzak tutun. Isı göstergesi kırmızı ise kullanmayın.
-  Yeniden kullanmayın
-  *Kullanım Talimatına* Başvurun

STERILE R İrradyasyonla sterilize edilmiştir

 Ürün steril bariyeri veya ambalajında bozulma varsa kullanmayın.

NaOH Bu ürün, sodyum hidroksit ile işlem görmüştür.

BOVINE Bu ürün, A.B.D. T.B.-kontrollü büyükbaş hayvandan elde edilmiştir.

MADE IN THE U.S.A. ABD Malı

Rx Only UYARI: Federal (A.B.D.) Yasası, bu cihazın satışını bir doktor tarafından ya da doktor emri ile olmak üzere sınırlamıştır.

CONTENT İçerik

REF Katalog numarası

 Son kullanma tarihi

LOT Parti Kodu

 Üretici

EC/REP Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci

PN SSI parça numarası

TN SSI takip numarası

IC SSI dahili kod

ID SSI dahili kod

AÇIKLAMA:

Veritas® Kolajen Matriks, çapraz bağlı olmayan sığır kaynaklı perikarttan oluşan implante edilebilir biyolojik bir kafestir. Veritas Kolajen Matrix sığır kaynaklı perikart, A.B.D. de 30 aydan daha genç büyükbaş hayvanlardan üretilmektedir.

Veritas Kolajen Matriks yeni-kolajen formasyonuna ve implante edilen cihazın yeniden vaskülarizasyonuna olanak sağlar ve cihazın host doku ile replasmanına ve yeniden modellemeye izin verir. Veritas Kolajen Matriks visserayla doğrudan temas durumunda cihaza doku yapışmasını minimuma indirir.

Veritas Kolajen Matriks steril bir iç kese ve steril bir dış kese içerisinde paketlenmiştir. Açılmamış, hasar görmemiş kutunun içindekiler sterildir.

Veritas Kolajen Matriks hayvan dokusu içerir, herhangi bir prosedürden önce hasta bu konuda bilgilendirilmelidir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Veritas Kolajen Matriks, cerrahi olarak onarılan yumuşak doku eksiklikleri için bir implant olarak kullanılmak üzere amaçlanmıştır: abdominal duvar onarımı, göğüs rekonstrüksiyonu ve ventral ve hiyatal herniler.

Veritas Kolajen Matriks visserayla doğrudan temas durumunda cihaza doku yapışmasını minimuma indirir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Veritas Kolajen Matriks sığır kaynaklı materyale bilinen bir duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

ADVERS REAKSIYONLAR:

Her cerrahi prosedürde olduğu gibi, advers reaksiyonlar mümkündür ve bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir: enfeksiyon, red, erozyon ve alerjik reaksiyon.

UYARILAR:

- Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize etmek dokuda değişikliklere neden olabilir ve aygıtın işlevselliğini olumsuz yönde etkileyebilir.
- Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır; açılan ve kullanılmayan tüm bölümlerini atın.
- Dış veya iç kese hasar görmüşse veya sızdırmaz kapaklar sağlam değilse ürünü kullanmayın.
- Veritas Kolajen Matrisi belirtilen durumlar dışında kullanım için tasarlanmamış, satılmamış veya amaçlanmamıştır; aksine kullanımı cerrahi komplikasyonlarla sonuçlanabilir.
- Ürün, (1) oda sıcaklığının üzerindeki solüsyonlara, (2) kimyasallara, antibiyotiklere veya bu talimatlarda spesifik olarak belirtilenler dışında diğer maddelere maruz kaldıysa (3) veya ısı göstergesi Veritas Kolajen Matrisinin özelliklerini değiştirecek veya bozacak şekilde aktive edilmişse, ürünü kullanmayın.

İKAZLAR:

- Ürün her zaman nemli olmalıdır; gerekirse ürünü bir saate kadar oda sıcaklığındaki salin solüsyonu içerisine yerleştirin.
- Materyalde gerginlikten kaçının.
- Klinik koşullar kontamine veya enfekte bir alanda implantasyonu gerektirdiğinde, kontaminasyonu/enfeksiyonu idare etmek için uygun lokal ve/veya sistemik önlemler alınmalıdır.
- Göğüs rekonstrüksiyonu cerrahisinde kullanılan kolojen bazlı tüm matrislerde olduğu gibi, revizyon cerrahisi gerektiren greft başarısızlığı görülebilir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

1. Kontrollü oda sıcaklığında saklayın (20° - 25°C / 68° - 77°F). Ortalama sıcaklık ≤ 25°C (77°F) olmalıdır fakat 15°C ve 30°C (59° - 86°F) arasında kısa süreli sıcaklık dalgalanmaları olabilir.
2. Isı göstergesi aktive edilmişse ürünü kullanmayın.

KULLANIM TALİMATI:

Bu *Kullanım Talimatları*, bu cihazın uygun kullanımı için tasarlanmıştır. Cerrahi teknik için referans görevi görmeleri, hasta bakımıyla ilgili kurumsal protokollerin veya profesyonel klinik hükmün yerine geçmeleri amaçlanmamıştır.

1. Kutu üzerindeki ısı göstergesini kontrol edin. Isı göstergesi aktive edilmişse ürünü kullanmayın.
 2. Keseyi kutudan çıkarın.
 3. Dış keseyi inceleyin. Dış kese hasarlıysa veya sızdırmaz kapaklar sağlam değilse kullanmayın.
 4. Dış keseyi açın ve iç keseyi aseptik olarak steril bir alana taşıyın.
 5. İç keseyi açın ve pürüzsüz bir forsepsle ürünü çıkarın.
 6. Veritas Kolajen Matrisi implantasyon için hazırdır. Eğer ürün hemen kullanılmayacaksa, oda sıcaklığında steril salin bulunan bir kabın içerisine yerleştirerek nemli halde tutun.
- Uyarı: Ürün her zaman nemli olmalıdır; ürünü gerekirse bir saate kadar oda sıcaklığındaki salin solüsyonu içerisine yerleştirin.
7. Cerrahin seçimine bağlı olarak oda sıcaklığında, implant öncesi bir saate kadar salin ve antibiyotiğe batırma işlemi gerçekleştirebilir. Aşağıdaki antibiyotiklerin Veritas Kolajen Matrisini advers olarak etkilemediği gösterilmiştir: Ampisilin, Kanamisin, Neomisin veya Sefazolin.

İMLANT TALİMATLARI:


1. Steril teknik kullanarak, Veritas Kolajen Matrisinin konfigürasyonlarını hastanın ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde uygulayın.
2. Veritas sağlıklı, iyi vaskülarize dokuyla maksimum olası temas halinde yerleştirilmelidir; implant sınırının sağlıklı, vaskülarize komşu dokuyla temas halinde olduğundan emin olmak için yeterli bindirme yapılması önerilir.


3. Veritas Kolajen Matriks pozisyonu, host dokuya sütür, staple, çivi veya cerrah tarafından seçilen diđer bir yöntemle tutturulabilir; sütür yaplarken, sütürleri Veritas Kolajen Matriksinin ucundan en az 2-3 mm uzađa yerleřtirin.
4. Veritas Kolajen Matriksinin kullanılmayan tüm bölümlerini atın.


GARANTİLERİN REDDİ

Synovis Life Technologies, Inc.'in bir yan kuruluřu olan Synovis Surgical Innovations (SSI) bu cihazın üretiminde makul itinanın gösterildiđini garanti eder. Bireyler arasında biyolojik farklılıklar nedeniyle hiç bir ürün tüm řartlar altında %100 etkin deđildir. SSI'nın cihazın kullanımı, hastanın tanısı, uygulama yöntemleri veya alete nasıl davranıldıđı konusunda alet kendisinden çıktıktan sonra bir kontrolü olmadıđından SSI kullanımından sonra iyi bir etki göreceđini veya kötü bir etkinin giderileceđini garanti etmez. SSI sevkiyat zamanında hasarlı olan herhangi bir cihazı deđiřtirecektir. Hiçbir SSI temsilcisi yukarıdakileri deđiřtirez ve bu cihazla ilgili olarak ek bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenemez.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:


 Να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

 Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα. Να μη χρησιμοποιείται εάν ο δείκτης θερμότητας είναι κόκκινος.

 Να μην επαναχρησιμοποιείται

 Συμβουλευτείτε τις *Οδηγίες χρήσης*

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση

 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η έχει διακυβευτεί ο φραγμός αποστείρωσης του ή η συσκευασία του.

NaOH Το προϊόν αυτό έχει υποστεί επεξεργασία με υδροξείδιο του νατρίου.

BOVINE Το προϊόν αυτό προέρχεται από βοοειδή επιθεωρημένα από το U.S.D.A. (Υπουργείο Γεωργίας των Η.Π.Α.).

MADE IN THE U.S.A. Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.

Rx Only ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή για πώληση από γιατρό ή κατόπιν ιατρικής εντολής.

CONTENT Περιεχόμενο

REF Αριθμός καταλόγου

 Χρήση έως

LOT Κωδικός παρτίδας

 Κατασκευαστής

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

PN Αριθμός εξαρτήματος SSI

TN Αριθμός εντοπισμού SSI

IC Εσωτερικός κωδικός SSI

ID Εσωτερικός κωδικός SSI

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η Θεμέλιος Ουσία Veritas® είναι ένα εμφυτεύσιμο βιολογικό πλέγμα αποτελούμενο από μη διασταυρούμενο βόειο περικάρδιο. Το βόειο περικάρδιο της Θεμελίου Ουσίας Veritas προέρχεται από βοοειδή αμερικανικής προέλευσης (Η.Π.Α.) ηλικίας κάτω των 30 μηνών.

Η Θεμέλιος Ουσία Veritas επιτρέπει το σχηματισμό νέου κολλαγόνου και τη νεοαγγείωση της εμφυτευμένης συσκευής με τον ιστό του ξενιστή ή την αναδιοργάνωση. Η Θεμέλιος Ουσία Veritas επίσης ελαχιστοποιεί την ιστική πρόσφυση στη συσκευή σε περίπτωση άμεσης επαφής με τα σπλάγχνα.

Η Θεμέλιος Ουσία Veritas είναι συσκευασμένη σε εσωτερική αποστειρωμένη σακούλα και σε εξωτερική μη αποστειρωμένη σακούλα συσκευασίας. Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα, εφόσον ο περιέκτης δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Η Θεμέλιος Ουσία Veritas χρησιμοποιεί ζωικούς ιστούς. Ο ασθενής πρέπει να είναι ενήμερος πριν από οποιαδήποτε διαδικασία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η Θεμέλιος Ουσία Veritas προορίζεται για χρήση ως εμφύτευμα για τη χειρουργική επιδιόρθωση των ελαττωμάτων των μαλακών ιστών: επιδιόρθωση κοιλιακού τοιχώματος, ανάπλαση στήθους και επιδιόρθωση κοιλιακής κήλης και διαφραγματοκήλης.

Η Θεμέλιος Ουσία Veritas ελαχιστοποιεί την ιστική πρόσφυση στη συσκευή σε περίπτωση άμεσης επαφής με τα σπλάγχνα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η χρήση της Θεμελίου Ουσίας Veritas αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε υλικά βοείας προέλευσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι πιθανές, μεταξύ των οποίων οι εξής: Λοίμωξη, απόρριψη, διάβρωση και αλλεργική αντίδραση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Να μην επαναποστειρώνεται. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει μεταβολές του ιστού και συνεπώς να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργικότητα της διάταξης.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η εσωτερική ή η εξωτερική σακούλα συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά ή τα σημεία ερμητικής σφράγισης δεν είναι άθικτα.
- Η Θεμέλιος Ουσία Veritas έχει σχεδιαστεί, πωλείται και προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για την προβλεπόμενη χρήση. Διαφορετικά είναι δυνατό να προκληθούν χειρουργικές επιπλοκές.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει εκτεθεί (1) σε διαλύματα που υπερβαίνουν τη θερμοκρασία δωματίου, (2) σε χημικά, αντιβιοτικά ή άλλες ουσίες διαφορετικές από τις ενδεικνυόμενες στις παρούσες οδηγίες, (3) ή εάν ο δείκτης θερμότητας έχει ενεργοποιηθεί, δεδομένου ότι τα χαρακτηριστικά της Θεμέλιος Ουσίας Veritas ενδέχεται να μεταβληθούν ή να επηρεαστούν.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα υποστρώματα με βάση το κολλαγόνο που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική ανάπλαση στήθους, ενδέχεται να υπάρξει ανεπάρκεια μοσχεύματος και να χρειαστεί επαναληπτική εγχείριση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Το προϊόν πρέπει να είναι πάντοτε υγρό. Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε το προϊόν σε φυσιολογικό ορό σε θερμοκρασία δωματίου για μία ώρα το ανώτερο.
- Να αποφεύγεται η διάταση του υλικού.

- Σε περίπτωση κλινικών περιπτώσεων όπου απαιτείται εμφύτευση σε θέση που παρουσιάζει μόλυνση ή λοίμωξη, θα πρέπει να λαμβάνονται τοπικά ή/και συστηματικά μέτρα για την αντιμετώπιση της μόλυνσης/λοίμωξης.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα υποστρώματα με βάση το κολλαγόνο που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική ανάπλαση στήθους, ενδέχεται να υπάρξει ανεπάρκεια μοσχεύματος και να χρειαστεί επαναληπτική εγχείριση.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ:

1. Να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (20° - 25°C / 68° - 77°F). Η μέση θερμοκρασία πρέπει να διατηρείται ≤25°C (77°F), ωστόσο είναι δυνατό να υπάρχουν σύντομες διακυμάνσεις θερμοκρασίας μεταξύ 15°C και 30°C (59° - 86°F).
2. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο δείκτης θερμότητας έχει ενεργοποιηθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Οι συγκεκριμένες *Οδηγίες Χρήσης* προορίζονται για τη σωστή χρήση αυτής της συσκευής. Δεν προορίζονται για να χρησιμοποιηθούν ως αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές ή για να αντικαταστήσουν νοσοκομειακά πρωτόκολλα ή τυχόν επαγγελματική κλινική κρίση αναφορικά με τη φροντίδα των ασθενών.

1. Ελέγξτε τον δείκτη θερμότητας στο χαρτόκουτο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο δείκτης θερμότητας έχει ενεργοποιηθεί.
2. Αφαιρέστε τη σακούλα από το χαρτόκουτο.
3. Ελέγξτε την εξωτερική σακούλα συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η εξωτερική σακούλα συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά ή τα σημεία ερμητικής σφράγισης δεν είναι άθικτα.
4. Ανοίξτε την εξωτερική σακούλα και με άσηπτη τεχνική μεταφέρετε την εσωτερική σακούλα στο στείρο πεδίο.

5. Ανοίξτε την εσωτερική σακούλα και αφαιρέστε το προϊόν με μια μαλακή λαβίδα.
6. Η Θεμέλιος Ουσία Veritas είναι έτοιμη για εμφύτευση. Εάν το προϊόν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, διατηρήστε το υγρό τοποθετώντας το σε μια λεκάνη με στείρο φυσιολογικό νερό σε θερμοκρασία δωματίου.

Προσοχή: Το προϊόν πρέπει να είναι πάντοτε υγρό. Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε το προϊόν σε φυσιολογικό ορό σε θερμοκρασία δωματίου για μία ώρα το ανώτερο.

7. Κατά την κρίση του χειρουργού, η προ εμφύτευσης εμφύσηση του προϊόντος σε φυσιολογικό ορό και αντιβιοτικά σε θερμοκρασία δωματίου είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί έως μία ώρα. Έχει καταδειχτεί ότι η Θεμέλιος Ουσία Veritas δεν επηρεάζεται δυσμενώς από τα παρακάτω αντιβιοτικά: Αμπικιλίνη, Καναμυκίνη, Νεομυκίνη ή κεφαζολίνη.


ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ:


1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, προσαρμόστε τις διαμορφώσεις της Θεμελίου Ουσίας Veritas ανάλογα με τις ανάγκες του/της ασθενούς.
2. Το Veritas θα πρέπει να τοποθετείται κατά το μέγιστο δυνατό σε επαφή με υγιή, καλώς αγγειούμενο ιστό. Συνιστάται η κατάλληλη επικάλυψη προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η παρυφή του εμφυτεύματος είναι σε επαφή με υγιή, αγγειούμενο παρακείμενο ιστό.
3. Η Θεμέλιος Ουσία Veritas είναι δυνατό να στερεωθεί στη θέση της στον ιστό του ξενιστή δια ράμματος, συνδετήρα, καρφίδας ή άλλης μεθόδου που επιλέγει ο/η χειρουργός. Κατά τη συρραφή, τα ράμματα θα πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 2-3 χιλιοστών από την άκρη της Θεμελίου Ουσίας Veritas.
4. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα της Θεμελίου Ουσίας Veritas.


ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Η Synovis Surgical Innovations (SSI), τμήμα της Synovis Life Technologies, Inc., εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής. Ως αποτέλεσμα των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανέναν προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό 100% υπό όλες τις συνθήκες. Εξαιτίας αυτού του γεγονότος και επειδή η SSI δεν ελέγχει τις συνθήκες χρήσης της συσκευής, τη διάγνωση του ασθενούς, τις μεθόδους τοποθέτησης ή το χειρισμό της συσκευής μετά την παράδοσή της, η SSI δεν εγγυάται ότι το αποτέλεσμα θα είναι καλό ή αποτελεσματικό ενάντια σε κάποιο νοσηρό φαινόμενο όταν χρησιμοποιηθεί η συσκευή. Η SSI θα αντικαταστήσει οποιαδήποτε συσκευή η οποία είναι ελαττωματική κατά την αποστολή της. Κανένας αντιπρόσωπος της SSI δεν μπορεί να αλλάξει τα προαναφερθέντα στοιχεία ή να αναλάβει επιπλέον ευθύνη σε σχέση με την παρούσα συσκευή.

SYMBOLIEN MERKITYKSET:


 Säilytä valvotussa huoneenlämpötilassa.

 Pidettävä etäällä lämmöstä. Ei saa käyttää, jos ylikuumentumisen indikaattori on punainen.

 Ei saa käyttää uudelleen

 Luc *käyttöohjeet*

STERILE R Säteilysteriloitu

 Älä käytä, jos tuotteen steriili sinetti tai pakkaus on vaaraantunut.

NaOH Tämä tuote on käsitelty natriumhydroksidilla.


BOVINE Tämä tuote on USDA:n tarkastaman karjan johdannainen.

MADE IN THE U.S.A. Valmistettu Yhdysvalloissa

Rx Only HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

CONTENT Sisältö

REF Luettelonumero

 Viimeinen käyttöpäivämäärä

LOT Eräkoodi

 Valmistaja

EC/REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

PN SSI osanumero

TN SSI seurantanumero

IC SSI sisäinen koodi

ID SSI sisäinen koodi

KUVAUS:

Veritas[®]-kollageenimatriisi on implantoitava, biologinen verkko, joka on valmistettu ristikytkemättömästä naudan sydänlihassussista. Veritas-kollageenimatriisin naudan sydänlihassussi on peräisin Yhdysvalloista peräisin olevasta karjasta, joka on enintään 2,5 vuotta vanhaa.

Veritas-kollageenimatriisi mahdollistaa uuden kollageenin muodostumisen ja implantoitujen laitteen uudissuonituksen sekä sallii laitteen korvaamisen isäntäkudoksella sekä sen uudelleen muovautumisen. Veritas-kollageenimatriisi minimoi myös kudoksen kiinnittymisen laitteeseen siinä tapauksessa, että se on suorassa kontaktissa sisäelimiin.

Veritas-kollageenimatriisi on pakattu steriiliin sisäpussiin ja epästeriiliin ulkopakkaukseen. Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.

Veritas-kollageenimatriiksi sisältää eläinkudosta, ja potilasta on tiedotettava tästä ennen toimenpidettä.

KÄYTTÖAIHEET:

Veritas-kollageenimatriiksi on tarkoitettu käytettäväksi implanttina pehmytkudosvaurioiden kirurgisessa korjauksessa, kuten vatsaontelon korjauksessa, rintarekonstruktiossa ja ventraali- ja hiatusherniakorjauksessa.

Veritas-kollageenimatriisi minimoi kudoksen kiinnittymisen laitteeseen siinä tapauksessa, että se on suorassa kontaktissa sisäelimiin.

KONTRAINDIKAATIOT:

Veritas-kollageenimatriisiin käyttö on kontraindikoitu potilailla, joilla on todettu yliherkkyyttä nautaperäisille materiaaleille.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Haittavaikutukset ovat mahdollisia, kuten missä tahansa kirurgisessa toimenpiteessä, ja niihin kuuluu mm: tulehdus, hylkiminen, syöpyminen ja allerginen reaktio.

VAROITUKSET:

- Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa muutoksia kudokseen ja vaikuttaa negatiivisesti laitteen toimintaan.
- Tuote on kertakäyttöinen. Kaikki avatut ja käyttämättömät annokset on hävitettävä.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos sisä- tai ulkopakkaus on rikki tai tiivisteet eivät ole ehjiä.
- Veritas-kollageenimatriisia ei ole tarkoitettu, myyty tai suunniteltu muuhun kuin ohjeiden mukaiseen käyttöön. Ohjeiden vastainen käyttö voi aiheuttaa kirurgisia komplikaatioita.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on (1) altistunut huoneenlämpöä kuumemmille nesteille, (2) kemikaaleille, antibiooteille tai muille aineille, joita ei ole erikseen mainittu näissä ohjeissa, tai (3) indikaattori on aktivoitunut Veritas-kollageenimatriisin muutosten tai vian vuoksi.

HUOMAUTUKSET:

- Tuotteen on oltava koko ajan kostea. Sijoita tuote huoneenlämpöiseen suolaliuokseen enintään yhdeksi tunniksi tarpeen mukaan.
- Varo venyttämästä materiaalia.
- Jos kliiniset olosuhteet edellyttävät implantointia tilassa, joka ei ole steriili tai on infektoitunut, on ryhdyttävä paikallisiin ja/tai systeemisiin toimenpiteisiin kontaminaation/infektion hallintaan saamiseksi.
- Kuten kaikissa rintarekonstruktioleikkauksissa, joissa käytetään kollageenipohjaisia matrikseja, leikkauksesta voi seurata siirteen menetys, joka saattaa vaatia korjausleikkauksen.

VARASTOINTIOLOSUHTEET:

1. Varastoitava valvotussa huoneen lämmössä (20 - 25 °C / 68 - 77 °F). Keskilämpötilan on oltava alle 25 °C (77 °F), mutta lyhyet lämpötilan vaihtelut sallitaan välillä 15 °C ja 30 °C (59 °F ja 86 °F).

2. Tuotetta ei saa käyttää, jos lämpöindikaattori on aktivoitunut.

KÄYTTÖOHJEET:

Nämä *käyttöohjeet* on laadittu laitteen asianmukaista käyttöä varten. Niitä ei ole tarkoitettu leikkaustekniikkojen ohjeiksi tai syrjäyttämään sairaalan oma käytäntö tai kliiniset ammattitavat potilashoidossa.

1. Tarkista pakkauksen lämpötilaindikaattori. Tuotetta ei saa käyttää, jos lämpötilaindikaattori on aktivoitunut.
 2. Poista pussi pakkauksestaan.
 3. Tarkista ulompi pussi. Tuotetta ei saa käyttää, jos ulkopakkaus on rikki tai tiivisteet eivät ole ehjiä.
 4. Avaa ulompi pussi ja siirrä sisäpussi aseptisesti steriilille alueelle.
 5. Avaa sisäpussi ja ota tuote ulos sileäreunaisilla pihdeillä.
 6. Veritas-kollageenimatriisi on valmis implantoitavaksi. Jos tuotetta ei ole tarkoitus käyttää välittömästi, se on pidettävä kosteana asettamalla se huoneenlämpöiseen, steriiliin suolaliuokseen.
- Huomautus: Tuotteen on oltava koko ajan kostea. Sijoita tuote huoneenlämpöiseen suolaliuokseen enintään yhdeksi tunniksi tarpeen mukaan.
7. Huoneenlämpötila, tuotteen upottaminen ennen implantointia suolaliuokseen sekä antibiootit riippuvat viime kädessä kirurgista. Seuraavien antibioottien on todettu toimivan Veritas-kollageenimatriisiin kanssa: Ampicillin, Kanamycin, Neomycin ja Cefazolin.

AENNUSOHJEET:

1. Veritas-kollageenimatriisi on muotoiltava potilaskohtaisesti steriiliä tekniikkaa käyttäen.
2. Veritas on asetettava mahdollisimman hyvään kontaktiin terveeseen, hyvin suonitetun kudoksen kanssa. Suosittelemme riittävää päällekkäisyyttä niin, että implantin reuna osuu vieressä olevaan, terveeseen ja vaskulaariseen kudokseen.
3. Veritas-kollageenimatriisi voidaan kiinnittää paikalleen isäntäkudokseen neulomalla, nitomalla, liimaamalla tai muulla kirurgin valitsemalla tavalla. Mahdolliset ompeleet on tehtävä vähintään 2 - 3 mm:n etäisyydelle Veritas-kollageenimatriisin reunasta.
4. Hävitä mahdollisesti ylijääneet Veritas-kollageenimatriisin osat.

TAKUIDEN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

Synovis Surgical Innovations (SSI), joka on osa Synovis Life Technologies, Inc. :a, vakuuttaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Ihmisissä olevien biologisten eroavaisuuksien johdosta mikään tuote ei toimi 100 %:n tehokkuudella kaikissa olosuhteissa. Tästä johtuen ja koska SSI ei voi valvoa laitteen käyttöolosuhteita, potilaan diagnosointia, hoitoa tai sen käsittelyä sen jälkeen, kun se ei ole enää SSI:n omistuksessa, SSI ei anna takuuta hyvästä vaikutuksesta tai siitä, ettei käytöllä ole huonoa vaikutusta. SSI korvaa kuljetushetkellä vialliset laitteet uusilla. SSI:n edustajat eivät saa muuttaa edellä ilmoitettuja tietoja tai hyväksyä mitään ylimääräisiä velvoitteita tai vastuita tähän laitteeseen liittyen.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS:



Armazenar a uma temperatura ambiente controlada.



Manter longe do calor. Não usar se o indicador de calor estiver vermelho.



Não reutilizar



Consultar as *Instruções de Utilização*

STERILE R

Esterilizado com irradiação



Não utilizar caso a barreira de estéril ou a embalagem do produto esteja comprometidas.

NaOH

Produto tratado com hidróxido de sódio.

BOVINE

Produto derivado de animal controlado pelo departamento de agricultura dos EUA (USDA).

MADE IN THE U.S.A.

Fabricado nos EUA

Rx Only

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda e a prescrição deste dispositivo aos médicos.

CONTENT

Conteúdo

REF

Número de referência



Data de validade

LOT

Código de lote



Fabricante

EC REP

Representante Autorizado na União Europeia

PN

Código de produto da SSI

TN

Número de controlo da SSI

IC

Código interno da SSI

ID

Código interno da SSI

DESCRIÇÃO:

A Veritas[®] Collagen Matrix é uma rede biológica implantável de pericárdio bovino sem ligação cruzada. O pericárdio bovino da Veritas Collagen Matrix é obtido nos EUA a partir de gado com menos de 30 meses de idade.

A Veritas Collagen Matrix permite a formação de neo-colágeno e neurovascularização do dispositivo implantado e permite a substituição do dispositivo por tecido hospedeiro ou remodelagem. A Veritas Collagen Matrix minimiza também a anexação de tecido no dispositivo em caso de contacto directo com as vísceras.

A Veritas Collagen Matrix é embalada numa bolsa esterilizada interna e numa bolsa não esterilizada externa. O conteúdo do recipiente por abrir e não danificado está esterilizado.

A Veritas Collagen Matrix utiliza tecido animal; o doente tem de ser informado antes de qualquer procedimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A Veritas Collagen Matrix é destinada a ser utilizada como um implante para a correção cirúrgica de deficiências em tecidos moles: correção da parede abdominal, reconstrução mamária e correção de hérnias inguinais ou do hiato.

A Veritas Collagen Matrix minimiza também a anexação de tecido ao dispositivo em caso de contacto directo com as vísceras.

CONTRA-INDICAÇÕES:

A utilização de Veritas Collagen Matrix é contraindicada em pacientes com uma sensibilidade conhecida ao material bovino.

REAÇÕES ADVERSAS:

Como em todos os procedimentos cirúrgicos, é possível que surjam reações adversas, como por exemplo: infecção, rejeição, erosão e reacção alérgica.

ADVERTÊNCIAS:

- Não reesterilizar. A reesterilização pode causar alterações nos tecidos e causar impacto negativo na funcionalidade do dispositivo.
- Este produto é apenas para utilização única; descarte todas as partes abertas e não utilizadas.
- Não use este produto se a bolsa interna ou externa estiver danificada ou se os selos não estiverem intactos.
- A Veritas Collagen Matrix não é fabricada, vendida ou indicada para qualquer outro uso excepto o indicado; se usar o produto de outra forma poderá causar complicações cirúrgicas.
- Não usar o produto se tiver sido exposto (1) a soluções acima da temperatura ambiente, (2) a produtos químicos, antibióticos ou outras substâncias além das especificamente indicadas nestas instruções, (3) ou se o indicador térmico tiver sido activado pois as características da Veritas Collagen Matrix podem ser alteradas ou comprometidas.

PRECAUÇÕES:

- O produto deve ser mantido húmido. Colocar numa solução à temperatura ambiente durante o máximo de uma hora, se necessário.
- Evitar a tensão no material.
- Quando as circunstâncias clínicas exigirem a implantação num local que esteja contaminado ou infectado, um medidas locais e/ou sistémicas apropriadas devem ser tomadas para administrar a contaminação/infeção.
- Tal como acontece com todas as matrizes à base de colagénio utilizadas na cirurgia de reconstrução mamária, pode ocorrer falência do enxerto com necessidade de cirurgia de revisão.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

1. Armazenar à temperatura ambiente controlada (20° - 25°C / 68° - 77°F). A temperatura média deve ser mantida $\leq 25^{\circ}\text{C}$ (77°F), porém podem ocorrer flutuações de temperatura ligeiras entre 15°C e 30°C (59° - 86°F).
2. Não utilizar o produto se o indicador térmico for activado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Estas *Instruções de Utilização* são indicadas para o uso correcto deste dispositivo. Não são indicadas para servir como referência a técnica cirúrgica ou para substituir protocolos institucionais ou diagnóstico clínico profissional para tratamento de pacientes.

1. Verificar o indicador térmico na caixa. Não usar o produto se o indicador térmico estiver activado.
 2. Remover a bolsa da caixa.
 3. Inspeccionar a bolsa externa. Não utilizar se a bolsa estiver danificada ou se os selos não estiverem intactos.
 4. Abrir a bolsa externa e transferir assepticamente a bolsa interna para o campo esterilizado.
 5. Abrir a bolsa interna e remover o produto com fórceps suaves.
 6. A Veritas Collagen Matrix está pronta para implantação. Se o produto não for usado imediatamente mantenha-o húmido colocando-o numa bacia de solução salina à temperatura ambiente.
- Atenção: O produto deve ser mantido húmido; coloque-o numa solução salina à temperatura ambiente durante o máximo de uma hora, se necessário.
7. Exclusivamente ao critério do médico, pode conduzir a imersão do pré-implante numa solução salina e antibióticos durante o máximo de uma hora. Os seguintes antibióticos não apresentaram efeito adverso à Veritas Collagen Matrix: Ampilicina, canamicina, neomicina ou cefazolina.





INSTRUÇÕES DE IMPLANTE:

1. Ao utilizar técnicas de esterilização, adaptar estas configurações da Veritas Collagen Matrix para satisfazer as necessidades do paciente.
2. A Veritas deve ser colocada em contacto máximo possível com o tecido bem vascularizado, saudável; é recomendada a sobreposição adequada para assegurar que a margem do implante fique em contacto com o tecido adjacente vascularizado e saudável.
3. A Veritas Collagen Matrix pode ser presa ao tecido hospedeiro com sutura, grampo, pino ou outro método seleccionado pelo cirurgião; coloque as suturas a uma distância de pelo menos 2-3 mm da borda da Veritas Collagen Matrix.
4. Descarte qualquer porção não usada da Veritas Collagen Matrix.

RENÚNCIA DAS GARANTIAS

A Synovis Surgical Innovations (SSI), uma divisão da Synovis Life Technologies, Inc., garante que todo o cuidado foi tido durante o fabrico deste dispositivo. Como resultado das diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Face a este facto e como a SSI não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do doente, os métodos de administração ou de manuseamento depois de sair da sua alçada, a SSI não garante um bom efeito nem descarta um possível efeito prejudicial, após a sua utilização. A SSI substituirá qualquer dispositivo que apresente defeitos no momento do envio. Nenhum representante da SSI pode modificar qualquer das condições anteriores ou assumir qualquer limitação ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo.

DEFINIȚIILE SIMBOLULUI:

-  A se păstra la temperatura camerei controlată.
-  A se feri de căldură. A nu se utiliza dacă indicatorul de căldură este roșu.
-  Nu refolosii
-  Consultați *Instrucțiunile de folosire*

STERILE R Sterilizat prin iradiere

 Nu utilizați dacă bariera sterilă a produsului sau ambalajul său sunt compromise.

NaOH Acest produs este tratat cu hidroxid de sodiu.


BOVINE Acest produs este realizat din material obținut de la vite certificate de USDA.

MADE IN THE U.S.A. Fabricat în S.U.A.

Rx Only PRECAUȚII: În S.U.A., legile federale limitează cumpărarea acestui produs numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

CONTENT Conținut

REF Număr de catalog

 Data expirării

LOT Codul Pachetului

 Producător

EC REP Reprezentat autorizat în Comunitatea Europeană

PN Serie SSI

TN Număr înregistrare SSI

IC Cod intern SSI

ID Cod intern SSI

DESCRIERE:

Veritas[®] Matricele Collagen este o plasă biologică implantabilă compusă din pericard bovin nelegat. Pericardul Bovin al Matricelui Collagen Veritas este obținut în Statele Unite de la vite care au o vârstă de mai puțin de 30 de luni.

Matricele Collagen Veritas aproba formarea neo-collagen și neovascularizarea dispozitivului implantat și permite înlocuirea dispozitivului cu țesutul gazdă, sau remodelarea. Matricele Collagen Veritas mai și micșorează cantitatea de țesut atașată dispozitivului în cazul contactului direct cu intestinele.

Matricele Collagen Veritas este împachetat într-o pungă sterilă internă și o pungă nesterilă externă. Conținutul recipientului nedeschis și nedeteriorat este steril.

Matricele Collagen Veritas se utilizează țesuturi animale; pacientul trebuie să fie informat în această privință înaintea oricărei proceduri.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Matricele Collagen Veritas este conceput pentru a fi utilizat ca implant pentru reparația chirurgicală a deficiențelor de țesut moale: reparația peretelui abdominal, reconstrucția sânelui și reparația herniilor ventrale și hiatale.

Matricele Collagen Veritas minimizează atașarea de țesut la dispozitiv în cazul contactului direct cu intestinele.

CONTRAINDICAȚII:

Folosirea Matricelui Collagen Veritas este contraindicat la pacienții cu o sensibilitate cunoscută la material bovin.

REAȚII ADVERSE:

La fel ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, este posibilă apariția reacțiilor adverse, care includ, fără a se limita la acestea: infecție, respingere, eroziune și reacție alergică.

AVERTISMENTE:

- Nu resterilizați. Resterilizarea poate determina modificări tisulare și poate influența negativ funcționalitatea firului.
- Acest produs este de unică folosință; aruncați orice porțiuni desfăcută și nefolosită.
- Nu folosiți produsul dacă punga internă sau cea externă este deteriorată sau dacă sigiliul nu este intact.
- Matricele Collagen Veritas nu este proiectat, vândut sau intenționat pentru folosire decât cum este indicat; dacă este folosit altfel, acest lucru poate duce la complicații chirurgicale.
- Nu folosiți produsul dacă a fost expus la (1) soluții peste temperatura camerei, (2) chimicale, antibiotice, sau alte substanțe altele decât cele adresate în mod special în aceste instrucțiuni, (3) sau dacă indicatorul de căldură a fost activat deoarece caracteristicile Matricelui Collagen Veritas se pot schimba sau pot fi compromise.

PRECAUȚII:

- Produsul trebuie să fie umed tot timpul; puneți produsul în soluție salină la temperatura camerei până la o oră dacă este necesar.
- Evitați întinderea materialului.
- Atunci când circumstanțele clinice cer implantarea într-un loc care este contaminat sau infectat, trebuie luate măsurile necesare locale sau/și sistemice pentru a avea grija de contaminare/infecție.
- La fel ca în cazul tuturor matricelor bazate pe colagen utilizate în chirurgia de reconstrucție a sânelui, este posibil să survină respingerea grefei, ce atrage după sine necesitatea realizării unei intervenții chirurgicale de revizie.

CONDIȚII DE STOCARE:

1. Stocați la temperatura camerei controlată (20° - 25°C / 68° - 77°F). Temperatura medie trebuie să se păstreze ≤ 25°C (77°F) dar se poate să fie fluctuații scurte de temperatură între 15°C și 30°C (59° - 86°F).
2. Nu folosiți produsul dacă indicatorul de căldură a fost activat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Aceste *Instrucțiuni de Utilizare* sunt desemnate pentru utilizarea corectă al acestui dispozitiv. Aceste instrucțiuni nu sunt desemnate pentru a servi ca referință despre tehnici chirurgicale sau pentru a trece peste protocoalele instituțiilor sau decizii clinice profesionale în ceea ce privește îngrijirea pacienților.

1. Verificați indicatorul de căldură de pe carton. Nu folosiți produsul dacă indicatorul de căldură este activat.
2. Scoateți punga din carton.
3. Inspectați punga externă. Nu utilizați dacă punga exterioară este deteriorată sau dacă marginile sigilate nu sunt intacte.
4. Deschide punga externă și transferă în mod steril punga internă în locul steril.
5. Deschide punga internă și scoate produsul cu un forceps moale.
6. Matricele Collagen Veritas este pregătit de implantare. Dacă produsul nu este folosit imediat, păstrați-l umed prin a-l pune într-un bazin de apă salină sterilă la temperatura camerei.

Precauții: Produsul trebuie să fie umed tot timpul; puneți produsul în soluție salină la temperatura camerei până la o oră dacă este necesar.

7. La discreția doctorului chirurg la temperatura camerei, punerea în apă salină și antibiotice, înainte de implant, până la o ora este permisă. Următoarele antibiotice nu au reacții adverse dovedite la Matricele Collagen Veritas: Ampicilină, Canamicină, Neomicină, sau Cefazolină.

INSTRUCȚIUNI IMPLANTARE:

1. Folosirea tehnicii sterile, configurează Matricele Collagen Veritas ca să atingă nevoile pacientului.
2. Veritas trebuie pus în contact cât mai mult posibil cu țesut sănătos și bine vascularizat; este recomandată suprapunerea adecvată pentru a se asigura că marginea implantului este în contact cu țesut adiacent sănătos și vascularizat.
3. Matricele Collagen Veritas poate fi securizat în poziție la țesutul gazdă prin cusătură, stivuire, unire, sau alte metode alese de chirurg; atunci când se coase, cusătura trebuie făcută cel puțin la 2-3 mm de la marginea Matricelui Collagen Veritas.
4. Aruncați orice porțiune nefolosită al Matricelui Collagen Veritas.

TERMENI ȘI CONDIȚII DE GARANȚIE

Synovis Surgical Innovations (SSI), o divizie a Synovis Life Technologies, Inc., garantează că acest dispozitiv a fost realizat cu cea mai mare grijă posibilă. Din cauza diferențelor biologice dintre indivizi, niciun produs nu este 100% eficient în orice circumstanțe. Datorită acestui lucru și dat fiind că SSI nu deține controlul asupra condițiilor în care este folosit dispozitivul, asupra diagnosticării pacientului, asupra metodei de administrare sau manipulare după ce iese din proprietatea sa, SSI nu garantează nici efectul pozitiv și nici nu oferă garanții împotriva unui efect negativ, în urma utilizării produsului. SSI va înlocui orice dispozitiv care este constatat a fi defect la momentul livrării. Niciun reprezentant al SSI nu poate modifica nicio condiție din cele de mai sus și nu-și poate asuma responsabilitatea suplimentară sau în legătură cu dispozitivul.

DEFINICE SYMBOLŮ:



Skladujte při kontrolované pokojové teplotě.



Uchovávejte mimo dosah tepelných zdrojů. Nepoužívejte, jestliže je indikátor teploty červený.



Nepoužívejte opakovaně



Viz *Návod k použití*

STERILE R

Radiačně sterilizováno



Nu utilizați dacă bariera sterilă a produsului sau ambalajul său sunt compromise.

NaOH

Tento výrobek je zpracován hydroxidem sodným.

BOVINE

Tento výrobek je vyroben ze skotu kontrolovaného USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Vyrobeno v USA.

Rx Only

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

CONTENT

Obsah

REF

Katalogové číslo



Použit do

LOT

Kód šarže



Výrobce

EC/REP

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

PN

Číslo artiklu SSI

TN

Sledovací číslo SSI

IC

Interní kód SSI

ID

Interní kód SSI

POPIS:

Kolagenová matrice Veritas[®] je implantabilní biologická síťka tvořená nezesíťovaným bovinním perikardem. Bovinní perikard kolagenové matrice Veritas je získávan z spojených statech ze skotu mladšího než 30 měsíců.

Kolagenová matrice Veritas umožňuje tvorbu nového kolagenu a neovaskularizaci implantovaného prostředku a dovoluje nahrazení prostředku hostitelskou tkání nebo remodelaci. Kolagenová matrice Veritas také minimalizuje přichycení tkáně k prostředku v případě přímého kontaktu s vnitřnostími.

Kolagenová matrice Veritas je zabalena ve vnitřním sterilním sáčku a vnějším nesterilním sáčku. Obsah neotevřeného, nepoškozeného obalu je sterilní.

Kolagenová matrice Veritas využívá zvířecí tkáň; pacient musí být informován před provedením jakéhokoli postupu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Kolagenová matrice Veritas se používá jako implantát při chirurgických nápravách deficiencí měkkých tkání: oprava břišní stěny, rekonstrukce prsu a oprava břišních a hiátových hernií.

Kolagenová matrice Veritas minimalizuje přichycení tkáně k prostředku v případě přímého kontaktu s vnitřnostími.

KONTRAINDIKACE:

Použití kolagenové matrice Veritas je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí na bovinní materiál.

Kolagenová matrice Veritas se používá jako implantát při chirurgických nápravách deficiencí měkkých tkání: oprava břišní stěny, rekonstrukce prsu a oprava břišních a hiátových hernií.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Jako u kteréhokoli chirurgického zákroku jsou možné nežádoucí reakce a ty zahrnují, ale nejsou omezeny na: infekci, odmítnutí, erozi a alergickou reakci.

VAROVÁNÍ:

- Neresterilizujte. Resterilizace by mohla způsobit změny tkáně a negativně ovlivnit funkčnost prostředku.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití; zlikvidujte všechny otevřené a nepoužité části.
- Výrobek nepoužívejte, jestliže je vnější nebo vnitřní sáček poškozen nebo jestliže zatavení nejsou neporušená.
- Kolagenová matrice Veritas není navržena, prodávána ani určena k jinému použití, než je uvedeno; jiné použití může mít za následek chirurgické komplikace.
- Nepoužívejte, jestliže byl výrobek vystaven (1) roztokům s vyšší než pokojovou teplotou, (2) chemikáliím, antibiotikům nebo jiným látkám, které nejsou výslovně uvedeny v tomto návodu, (3) nebo jestliže byl aktivován indikátor teploty, protože tím by se mohly změnit nebo negativně ovlivnit vlastnosti kolagenové matrice Veritas.

UPOZORNĚNÍ:

- Výrobek musí být neustále vlhký; v případě potřeby umístěte výrobek do fyziologického roztoku pokojové teploty na dobu až jedné hodiny.
- Zabraňte napínání materiálu.
- Jestliže klinické okolnosti vyžadují implantaci na místě, které je kontaminované nebo infikované, je nutno učinit příslušná lokální a/nebo systémová opatření pro zvládnutí kontaminace/infekce.
- Stejně jako u všech maticí na bázi kolagenu používaných při chirurgické rekonstrukci prsu, může dojít k selhání štěpu s potřebou revizní operace.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY:

1. Skladujte při kontrolované pokojové teplotě (20 – 25 °C / 68 – 77 °F). Průměrná teplota musí být udržována ≤ 25 °C (77 °F), ale je možno tolerovat krátké výkyvy teploty mezi 15 °C a 30 °C (59 – 86 °F).
2. Nepoužívejte výrobek, jestliže byl indikátor teploty aktivován.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Tento *Návod k použití* slouží ke správnému použití tohoto prostředku. Není určen k tomu, aby sloužil jako odkaz na chirurgickou techniku nebo aby nahrazoval interní postupy daného zdravotnického zařízení nebo odborné klinické posouzení ohledně péče o pacienta.

1. Zkontrolujte indikátor teploty na krabici. Nepoužívejte výrobek, jestliže byl indikátor teploty aktivován.
2. Vyjměte sáček z krabice.
3. Zkontrolujte vnější sáček. Nepoužívejte, jestliže je vnější sáček poškozen nebo jestliže zatavení nejsou neporušená.
4. Otevřete vnější sáček a asepticky přeneste vnitřní sáček do sterilního pole.
5. Otevřete vnitřní sáček a hladkou pinzetou vyjměte výrobek.
6. Kolagenová matrice Veritas je připravena k implantaci. Jestliže výrobek nemá být použit okamžitě, udržujte jej vlhký tím, že jej umístíte do misky se sterilním fyziologickým roztokem pokojové teploty.

Upozornění: Výrobek musí být neustále vlhký; v případě potřeby umístěte výrobek do fyziologického roztoku pokojové teploty na dobu až jedné hodiny.

7. Podle uvážení chirurga je možno před implantací máčet výrobek ve fyziologickém roztoku pokojové teploty a antibiotikách po dobu až jedné hodiny. U následujících antibiotik bylo prokázáno, že nemají negativní vliv na kolagenovou matici Veritas: Ampicilin, Kanamycin, Neomycin nebo Cefazolin.

NÁVOD K IMPLANTACI:


1. S použitím sterilní techniky přizpůsobte konfiguraci kolagenové matrice Veritas potřebám konkrétního pacienta.
2. Veritas je třeba umístit v maximálním možném kontaktu se zdravou, dobře vaskularizovanou tkání; doporučuje se přiměřené překrytí, aby bylo zajištěno, že okraj implantátu bude v kontaktu se zdravou vaskularizovanou okolní tkání.
3. Kolagenovou matici Veritas je možno připevnit k hostitelské tkáni stehem, svorkou, klipem nebo jinou metodou zvolenou chirurgem; při šití umísťujte stehy minimálně 2–3 mm od okraje kolagenové matrice Veritas.
4. Veškeré nepoužité části kolagenové matrice Veritas zlikvidujte.

VYLOUČENÍ ZÁRUKY

Synovis Surgical Innovations (SSI), divize společnosti Synovis Life Technologies, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. V důsledku biologických rozdílů mezi lidmi není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností. Vzhledem k této skutečnosti, a protože SSI nemá kontrolu nad podmínkami, za jakých se prostředek používá, diagnózou pacienta, metodami aplikace nebo manipulací poté, co výrobek přestane být jejím vlastnictvím, SSI nepřebírá záruku za dobrý účinek, ani proti negativnímu účinku po použití prostředku. SSI nahradí jakýkoli prostředek, který je vadný v době expedice. Žádný zástupce společnosti SSI nesmí v souvislosti s tímto prostředkem měnit žádnou z uvedených záruk ani převzít žádnou další záruku nebo odpovědnost.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA


 Szobahőmérsékleten tárolandó.

 Tartsa távol hőforrástól. Ne használja, ha a hőjelző piros színű.

 Nem használható újra.

 Lásd a *Használati útmutatót*

STERILE R Besugárással sterilizálva.

 Ne használja fel a terméket, ha steril védőcsomagolása vagy külső csomagolása sérült.

NaOH A termék nátrium-hidroxiddal van kezelve.

BOVINE A termék az USDA által ellenőrzött szarvasmarhából készült.

MADE IN THE U.S.A. Származási hely: Amerikai Egyesült Államok

Rx Only VIGYÁZAT! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos megrendelése esetén engedélyezik.

CONTENT Tartalom

REF Katalógusszám

 Felhasználható

LOT Sorozatszám

 Gyártó

EC REP Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

PN SSI cikkszám

TN SSI követési szám

IC SSI belső kód

ID SSI belső kód

LEÍRÁS:

A Veritas® kollagénmátrix beültethető biológiai háló, amely keresztkötések nem tartalmazó marha-pericardiumból készült. A Veritas kollagénmátrixhoz használt marha-pericardiumot az Amerikai Egyesült Államokban nyerik 30 hónaposnál fiatalabb szarvasmarhából.

A Veritas kollagénmátrix beültetése után az implantátumban újonnan képződnek erek és kollagén, és az implantátum helyett a gazdaszervezet szövetei alakulnak ki; ezt a folyamatot nevezik a szövet átépülésének. A Veritas kollagénmátrix alkalmazása továbbá csökkenti a szövetek hozzátapadását az implantátumhoz, ha közvetlenül érintkezik zsigerekkel.

A Veritas kollagénmátrix egy belső steril és egy külső nem steril tasakba van csomagolva. A zárt, sértetlen csomagolás tartalma steril.

A Veritas kollagénmátrix állati szövetet tartalmaz; erről tájékoztatni kell a beteget bármilyen eljárás megkezdése előtt.

A FELHASZNÁLÁS JAVALLATAI:

A Veritas Collagen Matrix protézisként használandó a lágyszövet-hiányok sebészeti kijavításához a következő esetekben: hasfal kijavítása, emlőrekonstrukció, hasi sérv és rekeszsérv kijavítása.

A Veritas kollagénmátrix alkalmazása csökkenti a szövetek hozzátapadását az implantátumhoz, ha közvetlenül érintkezik zsigerekkel.

ELLENJAVALLATOK:

A Veritas kollagénmátrix használata ellenjavallt a szarvasmarhából származó anyagokra ismert érzékeny betegek esetében.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK:

Mint minden sebészeti beavatkozás esetén, a lehetséges mellékhatások közé tartoznak, nem kizárólagosan, a következők: fertőzés, kilökődés, erózió és allergiás reakció.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Ne sterilizálja újra. Az újrasterilizálás változásokat idézhet elő a szövetben, és negatívan hathat az eszköz működésére.
- Ez a termék csak egyszeri felhasználásra szolgál. A felbontott, de felhasználásra nem került részeit ki kell dobni.
- Ne használja a terméket, ha a külső vagy a belső tasakja megsérült, vagy a tasak lezárása nem ép.
- A Veritas kollagénmátrixot kizárólag a jelzett felhasználás céljából tervezték és értékesítették; másféle felhasználása szövődményeket okozhat.
- Ne használja a terméket, (1) ha szobahőmérsékletnél melegebb folyadék érte, (2) ha az ebben az útmutatóban ismertetett szerektől eltérő vegyszerekkel, antibiotikumokkal vagy más szerekkel érintkezett, illetve (3) ha a hőjelző elszíneződött; ilyenkor lehetséges, hogy a Veritas kollagénmátrix jellemzői károsodást szenvedtek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- A terméknek folyamatosan nedvesnek kell lennie. Ha szükséges, legfeljebb egy órán keresztül tárolható szobahőmérsékletű sóoldatban.
- Kerülni kell az anyag feszülését.
- Ha a klinikai helyzet szükségessé teszi az implantátum szennyezett vagy fertőzött helyre való beültetését, megfelelő helyi és/vagy szisztémás intézkedéseket kell tenni a szennyeződés, illetve fertőzés kezelésére.
- Mint az emlőrekonstrukciós műtétek során felhasznált bármely kollagén alapú mátrix esetében, ennél a terméknel is előfordulhat a grafit sikertelensége, ami revíziós műtétet tehet szükségessé.

TÁROLÁS:

1. Szobahőmérsékleten (20–25°-on) tárolandó. Az átlagos tárolási hőmérséklet $\leq 25^{\circ}\text{C}$ kell, hogy legyen, de megengedett a hőmérséklet átmeneti ingadozása a 15–30°C tartományban.
2. Ne használja fel a terméket, ha a hőjelző elszíneződött!

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

Ezek a *használati utasítások* az eszköz megfelelő használatára vonatkoznak. Nem szolgálnak a sebészi technikára vonatkozó referenciaként, és nem helyezik érvényen kívül az intézményben elfogadott protokollokat, sem a klinikus szakmai döntéseit a beteg ellátásáról.

1. Ellenőrizze, hogy a hőjelző a dobozon van-e. Ne használja fel a terméket, ha a hőjelző elszíneződött!
2. Vegye ki a tasakot a dobozból.
3. Tekintse meg a külső tasakot. Ne használja a terméket, ha a külső tasak megsérült, vagy a tasak lezárása nem ép.
4. Nyissa ki a tasakot, és aszeptikus módszerrel helyezze a belső tasakot a steril területre.
5. Nyissa ki a belső tasakot, és puha csipesszel vegye ki belőle a terméket.
6. A Veritas kollagénmátrix beültetésre kész. Ha a terméket nem használja fel azonnal, szobahőmérsékletű steril sóoldatba merítve tartsa nedvesen.

Figyelmeztetés: A terméknek folyamatosan nedvesnek kell lennie. Ha szükséges, legfeljebb egy órán keresztül tárolható szobahőmérsékletű sóoldatban.

7. A sebész megítélése szerint a beültetés előtt legfeljebb egy órán keresztül áztatható szobahőmérsékletű, antibiotikumot tartalmazó sóoldatban. A következő antibiotikumokról kimutatták, hogy nem befolyásolják hátrányosan a Veritas kollagénmátrix tulajdonságait: ampicillin, kanamycin, neomycin és cefazolin.



BEÜLTETÉSI UTASÍTÁSOK:

1. Steril technikával formázza meg Veritas kollagénmátrix alakját olyanra, amilyenre szükség van az illető beteg esetében.
2. A Veritas kollagénmátrixot úgy kell elhelyezni, hogy minél nagyobb mértékben érintkezzen egészséges, jó vérellátású szövetekkel. Megfelelő átfedés javasolt annak érdekében, hogy az implantátum érintkezzen az egészséges, jó vérellátású szövetekkel.
3. A Veritas kollagénmátrix a gazdaszövethez rögzíthető varrattal, kapcsokkal, tűzéssel vagy a sebész által választott más módszerrel; varrás esetén behelyezésekor a varratot a Veritas kollagénmátrix szélétől legalább 2–3 mm távolságra kell behelyezni.
4. A Veritas kollagénmátrixból fel nem használt részeket ki kell dobni.


A JÓTÁLLÁS ELHÁRÍTÁSA

A Synovis Surgical Innovations (SSI), a Synovis Life Technologies, Inc. leányvállalata garantálja, hogy az eszköz gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Az egyének közötti biológiai különbségek miatt egy termék sem lehet 100%-osan hatásos minden körülmény között. Emiatt és mert az SSI-nek nincs befolyása az eszköz használatának körülményeire, a betegek diagnosztizálására, a termék alkalmazására és kezelésére, miután az eladásra került, az SSI nem garantálja a termék kedvező hatását, és nem garantálja valamely használat utáni kedvezőtlen hatástól való mentességét. Az SSI kicserél minden olyan eszközt, amely hibás a szállításkor. Az SSI képviselői nem változtathatják meg a fent leírtakat, és nem vállalhatnak semmilyen további, az eszközzel kapcsolatos felelősséget.

DEFINICJE SYMBOLI:

-  Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.
-  Utrzymywać z dala od źródeł ciepła. Nie używać, jeżeli wskaźnik ciepły ma kolor czerwony.

 Nie używać ponownie

 Zapoznać się z *instrukcją stosowania*

STERILE R Produkt wyjałowiono napromienieniem

 Nie używać, jeśli jałowa osłona produktu lub jego opakowanie są naruszone.

NaOH Produkt poddano obróbce za pomocą wodorotlenku sodu.


BOVINE Produkt stworzono na bazie elementów pochodzących z bydła po inspekcji USDA.

MADE IN THE U.S.A. Wyprodukowano w USA.

Rx Only PRZESTROGA: Prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie z przepisu lub na zamówienie lekarza.

CONTENT Zawartość

REF Numer katalogowy

 Termin ważności

LOT Kod partii

 Producent

EC REP Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

PN Numer kat. SSI

TN Numer identyfikacyjny firmy SSI

IC Kod wewnętrzny firmy SSI

ID Kod wewnętrzny firmy SSI

OPIS:

Macierz kolagenowa Veritas® to wszczepialna biologiczna siatka składająca się z niełączonych krzyżowo włókien bydlęcego osierdzia. Bydlęce osierdzie macierzy kolagenowej Veritas jest pozyskiwane w Stanach Zjednoczonych od krów młodszych niż 30 miesięcy.

Macierz kolagenowa Veritas umożliwia tworzenie neokolagenu i neowaskularyzację wszczepionego urządzenia oraz umożliwia wymianę produktu z tkankami gospodarza lub remodelowanie. Macierz kolagenowa Veritas minimalizuje również przyczepianie się tkanek do produktu w przypadku bezpośredniej styczności z narządami.

Macierz kolagenowa Veritas jest zapakowana w wewnętrzny jałowy woreczek i zewnętrzny woreczek, który jest niejłowy. Zawartość zamkniętego, nieuszkodzonego pojemnika jest jałowa.

Matryca kolagenowa Veritas wykorzystuje tkanki zwierzęce; konieczne jest poinformowanie pacjenta przed każdą procedurą.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Macierz kolagenowa Veritas jest przeznaczony do stosowania jako implant podczas chirurgicznej naprawy ubytków tkanki miękkiej: naprawy powłok brzusznych, rekonstrukcji piersi oraz w operacji przepukliny brzusznej i przepukliny rozworu przełykowego.

Macierz kolagenowa Veritas minimalizuje przyczepianie się tkanek do produktu w przypadku bezpośredniej styczności z narządami.

PRZECIWWSKAZANIA:

Stosowanie macierzy kolagenowej Veritas jest przeciwwskazane u pacjentów o znanej nadwrażliwości na materiały pochodzenia bydlęcego.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:

Podobnie, jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego możliwe jest wystąpienie reakcji niepożądanych, które mogą obejmować m.in.: infekcję, odrzucenie wszczepu, nadżerki i reakcje alergiczne.

OSTRZEŻENIA:

- Nie wyjąławić ponownie. Ponowne wyjąłwienie może spowodować zmiany w tkance i pogorszyć funkcjonalność urządzenia.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia; wyrzucić wszystkie otwarte i niewykorzystane elementy.
- Nie wolno używać produktu w razie uszkodzenia zewnętrznego lub wewnętrznego woreczka albo naruszenia plomb.
- Macierz kolagenowa Veritas może być używana wyłącznie zgodnie z jej przeznaczeniem; wykorzystywanie produktu niezgodnie z jego przeznaczeniem może skutkować powikłaniami chirurgicznymi.
- Produktu nie wolno używać, jeżeli został wystawiony na działanie (1) roztworów o temperaturze wyższej od pokojowej, (2) substancji chemicznych, antybiotyków albo związków innych od wymienionych w tej instrukcji, (3) oraz jeżeli doszło do aktywacji wskaźnika cieplnego ponieważ w takich sytuacjach może nastąpić zmiana lub upośledzenie właściwości macierzy kolagenowej Veritas.

PRZESTROGI:

- Produkt musi być zawsze wilgotny; w razie potrzeby należy umieścić produkt w roztworze soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej na okres maksymalnie jednej godziny.
- Unikać naciągania materiału.
- Kiedy okoliczności kliniczne wymagają implantacji w miejscu skażonym lub zainfekowanym, należy wdrożyć odpowiednie lokalne i/ lub ogólnoustrojowe środki bezpieczeństwa, aby zlikwidować skażenie lub infekcję.
- Podobnie, jak w przypadku wszystkich matryc na bazie kolagenu wykorzystywanych w operacjach rekonstrukcji piersi, może dojść do odrzucenia przeszczepu, powodującego konieczność przeprowadzenia operacji korekcyjnej.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

1. Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej (20°–25°C/ 68°–77°F). Średnia temperatura musi być $\leq 25^{\circ}\text{C}$ (77°F), lecz mogą występować krótkotrwałe wahania temperatury w zakresie od 15°C do 30°C (59°–86°F).
2. Produktu nie wolno używać w razie aktywacji wskaźnika cieplnego.

INSTRUKCJA STOSOWANIA:

Niniejsza *instrukcja stosowania* ma na celu zapewnienie prawidłowego używania tego produktu. Instrukcja nie ma być wykorzystywana jako źródło informacji o technikach chirurgicznych ani zastępować protokołów danej instytucji lub profesjonalnej oceny stanu klinicznego.

1. Sprawdź wskaźnik cieplny na kartonie. Produktu nie wolno używać w razie aktywacji wskaźnika cieplnego.
2. Wyjmij woreczek z kartonu.
3. Sprawdź zewnętrzny woreczek. Nie wolno używać produktu w razie uszkodzenia zewnętrznego woreczka albo naruszenia plomb.
4. Otwórz zewnętrzny woreczek i aseptycznie przenieś wewnętrzny woreczek do jałowego pola.
5. Otwórz wewnętrzny woreczek i wyjmij produkt gładkimi kleszczykami.
6. Macierz kolagenowa Veritas jest teraz gotowa do wszczepienia. Jeżeli produkt nie zostanie wykorzystany od razu, należy zapewnić jego nawodnienie przez umieszczenie w pojemniku wypełnionym roztworem soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej.

Przeostroga: Produkt musi być zawsze wilgotny; w razie potrzeby należy umieścić produkt w roztworze soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej na okres maksymalnie jednej godziny.

7. Na życzenie chirurga można przeprowadzić namaczanie pre-implantacyjne w roztworze soli fizjologicznej i antybiotyków o temperaturze pokojowej przez okres maksymalnie jednej godziny. Sprawdzono, że następujące antybiotyki nie mają negatywnego wpływu na macierz kolagenową Veritas: ampicylina, kanamycyna, neomycyna i cefazolin.

INSTRUKCJE WSZCZEPIANIA:

1. Stosując jałową technikę przytnij macierz kolagenową Veritas do potrzeb danego pacjenta.
2. Macierz Veritas należy umieścić w sposób gwarantujący maksymalną możliwą styczność ze zdrową, dobrze unaczynioną tkanką. Zaleca się zapewnienie wystarczającego zachodzenia, aby zagwarantować kontakt granic implantu ze zdrowymi, unaczynionymi przylegającymi tkankami.
3. Macierz kolagenową Veritas można przymocować do tkanek gospodarza na miejscu za pomocą szwów, zszywek, pinezek lub innych metod wybranych przez chirurga. Szwy należy zakładać przynajmniej 2-3 mm od krawędzi macierzy kolagenowej Veritas.
4. Niewykorzystane części macierzy kolagenowej Veritas należy wyrzucić.

ODRZUCENIE GWARANCJI

Firma Synovis Surgical Innovations (SSI), oddział firmy Synovis Life Technologies, Inc. gwarantuje, że podczas wytwarzania tego produktu dochowano należytej staranności. Ze względu na różnorodność biologiczną poszczególnych ludzi żaden produkt nie może być skuteczny w 100% w każdych warunkach. Z tego powodu i ponieważ firma SSI nie ma wpływu na warunki używania produktu, diagnozowanie pacjentów, stosowane metody wprowadzania i obsługę produktu po jego wysłaniu z magazynu, firma SSI nie gwarantuje dobrego efektu i braku powikłań związanych z jego stosowaniem. Firma SSI wymieni wszystkie produkty, które były wadliwe w momencie ich wysyłki. Żaden przedstawiciel firmy SSI nie może zmienić powyższych ustaleń ani przyjąć dodatkowych zobowiązań czy odpowiedzialności w związku z niniejszym urzędzeniem.



Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland



A Division of Synovis Life Technologies, Inc.
2575 University Ave. W. St. Paul, MN 55114-1024 USA
224.948.1856 888.229.0001 baxterbiosurgery.com

0742045 REVA
2018/10/04

Veritas is a registered trademark of Synovis Life Technologies, Inc.(US Patent #6,312,474 and 6,652,594)