

# Synovis®

Surgical Innovations

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
ΚΑΥΤΠÖÖHJEET .....	35
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....	38
INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE .....	41
NÁVOD K POUŽITÍ .....	44
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ .....	47
INSTRUKCJA OBSŁUGI .....	50

# Veritas®

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

CE  
0086

## 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*



Sterilized using irradiation



Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised



This product is treated with sodium hydroxide.



This product is derived from USDA-inspected cattle.



Made in the U.S.A.



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



Content



Catalog number



Use by date



Batch code



Manufacturer



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.

## INDICATIONS FOR USE:

Veritas Collagen Matrix is intended for use as a prosthesis for urinary incontinence treatment, reconstruction of the pelvic floor, and repair of rectal or vaginal prolapse.

Veritas Collagen Matrix is intended for use as an implant for the surgical repair of soft tissue deficiencies: abdominal and thoracic wall repair, muscle flap reinforcement and repair of hernias (e.g., diaphragmatic, femoral, incisional, inguinal, lumbar, paracolostomy, scrotal, umbilical).

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.
- 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.

#### 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. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. 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. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. 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 <i>Mode d'emploi</i>
<b>STERILE R</b>	Stérilisé par irradiation
	A ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage sont compromis.
<b>NaOH</b>	Ce produit est traité à l'hydroxyde de sodium.
<b>BOVINE</b>	Ce produit est dérivé de bovins inspectés par l'U.S.D.A.
<b>MADE IN THE U.S.A.</b>	Fabriqué aux États-Unis
<b>Rx Only</b>	AVERTISSEMENT: En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
<b>CONTENT</b>	Contenu
<b>REF</b>	Numéro de référence
	À utiliser avant le
<b>LOT</b>	Code du lot
	Fabricant
<b>EC REP</b>	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.

## INDICATIONS :

La Matrice de collagène Veritas est destinée à être utilisée comme prothèse dans le traitement des incontinences urinaires, les reconstructions du périnée et la réparation des prolapsus vaginaux ou rectaux.

La matrice de collagène Veritas est destinée à être utilisée comme implant dans la réparation chirurgicale des tissus mous déficients : réparation de la paroi abdominale et thoracique, renforcement de parties de muscle et réparation des hernies (par ex. diaphragmatiques, fémorales, incisionnelles, inguinales, lombaires, paracolostomie, scrotales, ombilicales).

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.
- 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.

### 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) est une division de Synovis Life Technologies, Inc., garantie que ledit dispositif a été fabriqué le plus soigneusement possible. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie, qu'elle soit exprimée, tacite, écrite ou verbale, y compris, notamment, toute garantie tacite de commercialisation ou d'adéquation. En raison des différences biologiques entre individus, aucun produit n'est 100 % efficace en toutes circonstances. Pour cette raison et puisque SSI n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, sur le diagnostic du patient, sur les méthodes d'administration ou de manipulation une fois que l'appareil n'est plus en sa possession, SSI ne peut garantir tout effet favorable ou défavorable consécutif à son utilisation. Le

fabricant ne saurait être tenu responsable de toute perte, de tout dégât ou frais accidentels ou consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. SSI remplacera tout dispositif s'avérant défectueux au moment de l'expédition. Aucun représentant de SSI ne peut modifier l'une de ces clauses ni assumer une quelconque autre responsabilité supplémentaire se rapportant à ce dispositif.



## SYMBOLBEDEUTUNGEN:



Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.



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



Nicht wiederverwenden



Beachten Sie die *Gebrauchsanweisungen*



Sterilisation durch Bestrahlung



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



Dieses Produkt wurde mit Natriumhydroxid behandelt.



Dieses Produkt wurde aus USDA inspizierten Rindern hergestellt.



In den USA hergestellt.



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



Inhalt



Katalognummer



Verwendung bis zum (Datum)



Chargennummer



Hersteller



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.

## ANWENDUNGSBEREICHE:

Die Veritas-Kollagenmatrix ist als Prothese bei der Behandlung von Harninkontinenz, zur Beckenbodenrekonstruktion und zur Behebung eines Rektum- oder Vaginalprolaps indiziert.

Die Veritas-Kollagenmatrix ist als Implantat zur chirurgischen Behebung von Weichteilschädigungen indiziert: Reparatur von Defekten der Bauchwand und der Thoraxwand, Verstärkung von Muskellappen und Reparatur von Hernien (z. B. Zwerchfell-, Schenkel-, Narben-, Leisten-, Lenden-, Parakolostomie-, Skrotal- und Nabelhernien).

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.
- 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.

#### 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: Ampillicin, 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. Diese Garantie gilt ausschließlich und an Stelle jeglicher anderer Garantien, unabhängig davon ob diese ausdrücklich, impliziert, schriftlich oder mündlich unter Einschluss von, jedoch nicht ausschließlich von jeglichen Garantien der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung sind. 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. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, zufällige, nachfolgende oder andere Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Geräts resultieren. 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 usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono state compromesse.

**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.

## INDICAZIONI PER L'USO:

Veritas Collagen Matrix è destinata all'uso come protesi per il trattamento dell'incontinenza urinaria, nella ricostruzione del pavimento pelvico e per la riparazione del prolasso rettale e vaginale.

Veritas Collagen Matrix è destinato all'uso come impianto per la riparazione chirurgica di deficienze dei tessuti molli, riparazione della parete addominale e toracica, rinforzo di lembi muscolari e riparazione di ernie (ad es., diaframmatica, femorale, incisionale, inguinale, lombare, paracolostomica, scrotale e ombelicale).

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 risterilizzare.
- 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.

**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.

Nessun rappresentante della SSI è autorizzato a modificare quanto sopra o ad assumere ulteriore responsabilità in merito a detto dispositivo.

#### 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 vascolarizzati; effettuare un'adeguata sovrapposizione per garantire che il margine dell'impianto sia a contatto con tessuto adiacente sano e vascolarizzato.
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 di Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che è stata usata ogni ragionevole cura per la realizzazione del presente dispositivo. La presente garanzia limitata sostituisce ogni altra garanzia espressa, implicita, scritta o verbale, incluso, ma in via non limitativa, qualsiasi garanzia di commerciabilità o adeguatezza. A causa delle differenze biologiche negli individui, nessun prodotto è efficace al 100% in tutte le circostanze. Per questo motivo e poiché SSI non ha alcun controllo sulle condizioni in cui viene utilizzato il dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di somministrazione o sulla sua manipolazione dopo la vendita del prodotto, SSI non garantisce né un effetto positivo né un effetto antimalattia in seguito al suo utilizzo. Il produttore non sarà ritenuto responsabile di nessuna possibile perdita, danno o spesa incidentale o emergente derivante direttamente o indirettamente dall'utilizzo di detto dispositivo. SSI sostituirà qualsiasi dispositivo ritenuto difettoso all'atto della spedizione.





## DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:

	Conservarse a temperatura ambiente controlada.
	Conservarse en lugar fresco. No debe utilizarse si el indicador de calor está rojo.
	No reutilizable
	Consultar <i>instrucciones de uso</i>
	Esterilizado por irradiación
	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.
	Este producto ha sido tratado con hidróxido de sodio.
	Este producto procede de ganado inspeccionado por el Departamento de Agricultura de EE. UU. (U.S.D.A.).
	Fabricado en los EE.UU.
	PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen este dispositivo a la venta por parte de un médico o por orden de un médico.
	Contenido
	Número de catálogo
	Usar según fecha
	Código de lote
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de componente SSI.
	Número de seguimiento SSI.
	Código interno SSI.
	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.

## INDICACIONES DE USO:

La Matriz de colágeno Veritas está diseñada para ser utilizada como prótesis en tratamientos de incontinencia urinaria, reconstrucción del suelo pélvico y reparación de prolapso rectal o vaginal.

La matriz de colágeno Veritas está pensada para su uso como implante en la reparación quirúrgica de deficiencias en los tejidos blandos: reparación de las paredes abdominal y torácica, refuerzo para colgajo muscular y reparación de hernias (por ejemplo: diafragmática, femoral, incisional, inguinal, lumbar, paracolostómica, escrotal, umbilical).

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 volver a esterilizar.
- 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.

**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 observado un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. Esta garantía excluye y sustituye a todas las demás garantías, ya sean expresas, implícitas, escritas u orales, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad. Como resultado de las diferencias biológicas entre individuos, ningún producto es eficaz al 100% en todas las circunstancias. Debido a este hecho, y dado que SSI no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se emplea este dispositivo, el diagnóstico del

paciente, los métodos de administración o sobre su manejo una vez que deja de estar en su poder, SSI no garantiza un efecto positivo o un efecto negativo tras su uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad ante pérdida, daño o gasto incidental o resultante alguno que se derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SSI sustituirá cualquier dispositivo defectuoso al momento del envío. Ningún representante de SSI podrá modificar ninguna de las cláusulas anteriormente expuestas ni asumir ninguna responsabilidad adicional en conexión 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*



Gesteriliseerd met straling



Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.



Dit product is behandeld met natriumhydroxide.



Dit product is afkomstig van door de USDA geïnspecteerd rundvee.



Vervaardigd in de VS



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



Inhoud



Catalogusnummer



Gebruiken voor



Batchcode



Producent



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.

## AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK:

Veritas-collageenmatrix is bedoeld voor gebruik als een prothese voor behandeling van urine-incontinentie, reconstructie van de bekkenbodem en herstel van een rectale of vaginale prolaps.

Veritas Collagen Matrix is bestemd voor gebruik als implantaat voor chirurgisch herstel van tekort aan zacht weefsel: herstel van de abdominale en thoracale wand, versterking van de spierlap en herstel van hernia's (bv. diafragmatisch, femoraal, incisionaal, inguinaal, lumbaal, paracolostomie, scrotaal, umbilicaal).

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.
- 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.

**BEWAARCONDITIES:**

1. Bewaren op gecontroleerde kamertemperatuur (20° - 25°C / 68° - 77°F). De gemiddelde temperatuur dient op <\_ 25°C (77°F) gehouden te worden, maar er mogen korte temperatuursschommelingen 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 Surgical Innovations (SSI), een divisie van Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat redelijke zorg is besteed aan de productie van dit instrument. Deze garantie is exclusief en in plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk, impliciet, schriftelijk of mondeling, inclusief, maar niet beperkt tot, enige impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Door de biologische verschillen bij personen is geen enkel product 100% effectief onder alle omstandigheden. Door dit feit en aangezien SSI geen controle heeft over de omstandigheden waaronder het instrument wordt gebruikt, de diagnose van de patient, toedieningsmethoden of de behandeling van het instrument na eigendom, garandeert SSI geen goed effect of tegen een slecht effect na gebruik. De producent is niet aansprakelijk voor enige incidentele of gevolgvleries, -schade

of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit instrument. SSI zal alle instrumenten vervangen die defect bleken op het moment van verzending. Vertegenwoordigers van SSI kunnen het eerder genoemde niet wijzigen of de veronderstelling wekken van enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid ten aanzien van dit instrument.



## 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 bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller dets emballage 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 ordinerings 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 vætsvæv eller remodellering. 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.

## INDIKATIONER FOR BRUG:

Veritas collagen matrix er beregnet til brug som protese ved behandling af urininkontinens, rekonstruktion af bækkenbund samt reparation af rektal og vaginal prolaps.

Veritas kollagen matrice er beregnet til anvendelse som implantat ved kirurgisk reparation af mangler i blødt væv: reparation af den abdominale og thorakale væg, forstærkning af muskellapper og reparation af hernier (f.eks. diaphragme, femoral, incisionel, inguinal, parakolostomi, scrotum, umbilikal).

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.
- 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.

**OPBEVARINGSBETINGELSER:**

1. Opbevares ved kontrolleret rumtemperatur (20 - 25°C). Gennemsnitstemperaturen skal holdes på < 25°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 overlappning 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 division af Synovis Life Technologies Inc., garanterer at der er udvist passende omhyggelighed ved fremstillingen af denne enhed. Denne garanti udelukker og erstatter alle andre garantier hvad enten de er udtrykt, underforstået, skriftlige eller mundtlige, herunder men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed. På grund af biologiske forskelligheder hos personer er intet produkt 100% effektivt under alle forhold. På grund af dette faktum og siden SSI ikke har nogen kontrol over vilkårene under hvilke enheden benyttes, diagnosticering af patienten, anvendelsesmetoden samt håndtering efter enheden forlader SSI. Garanterer SSI ikke for et godt eller dårligt resultat som følge af anvendelsen. Fabrikanten skal ikke være ansvarlig for hændelige eller efterfølgende tab, skader eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af anvendelse af denne enhed. SSI vil erstatte enhver enhed, der er defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen repræsentanter for SSI kan ændre ovenstående eller påtage noget yderligere 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*



Steriliserad genom strålning



Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning inte är intakta.



Produkten är behandlad med natriumhydroxid.



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



Tillverkad i USA



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



Innehåll



Katalognummer



Använd senast



Batch-kod



Tillverkare



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 remodellering. 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 öppen, oskadad förpackning är sterilt.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Veritas Kollagenmatris är avsedd att användas som protes i behandling av urininkontinens, rekonstruktion av bäckenbotten och reparation av rektal- eller vaginalprolaps.

Veritas Kollagenmatris är avsedd att användas som implanterat vid kirurgisk reparation av defekter i mjuk vävnad: reparation av buk- och bröstkorgsvägg, förstärkning av muskelflik och reparation av bråck (t.ex., diafragma-, femoral-, ärr-, ljumsk-, lumbal-, kolostomi-, pung- och navelbråck).

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

## KONTRAIKATIONER:

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.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Kassera alla öppnade och oanvända delar.
- 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 tånjningar.
- 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.

### 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 avdelning under Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att produkten tillverkats med iakttagande av rimlig omsorg. Denna garanti är enda garantin och gäller i stället för alla andra garantier, uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet. Eftersom det finns biologiska skillnader hos olika individer, kan ingen produkt garanteras vara 100 procent effektiv under alla förhållanden. På grund av detta och eftersom SSI inte kan påverka de förhållanden under vilka produkten används, patientdiagnos, administrationsmetoder eller hur produkten hanteras efter att den inte längre är i SSI:s ägo, garanterar SSI varken att god effekt uppnås eller att önskad effekt inte uppstår då produkten används. Tillverkaren har inget ansvar för

oavsiktlig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt på grund av att denna produkt används. SSI ersätter produkter som är defekta när de lämnar tillverkningen. Ingen SSI-representant har rätt att ändra något av ovanstående eller åta sig ytterligare ansvar i någon form i samband med denna produkt.





## 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



Ikke bruk om steriliseringabarrieren på produktet eller dets innpakning er nedsatt.

**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 intern kode.

**IC** SSI intern kode.

**ID** SSI intern kode.

## BESKRIVELSE:

Veritas® kollagen matrix er et planterbart 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 vevsvev, 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.

## INDIKASJONER FOR BRUK:

Veritas kollagen matrix er tiltenkt bruk som protese for behandling av urininkontinens, rekonstruksjon av bekkenbunn og for rettelse av rektal- eller vaginalprolaps.

Veritas Collagen Matrix er tiltenkt bruk som et implantat for kirurgisk reparasjon av bløtdelsdefekter: reparasjon av buk- og brystvegg, forsterkning av muskellapp og reparasjon av brokk (f.eks. mellomgulvs-, femoral, arr-, lyske-, lumbal-, parakolosstomi-, skrotal- og navlebrokk).

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:**

- Skal ikke resteriliseres.
- 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.

**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 vertsvetvet 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.

### ANSVARSRFRASKRIVELSE

Synovis Surgical Innovations (SSI), en avdeling i Synovis Life Technologies Inc., garanterer at dette apparatet er produsert med tilfredsstillende påpasselighet. Denne garantien er eksklusiv og trer i stedet for alle andre garantier, om de så er uttrykt, implisert, skriftlige eller muntlige, inkludert, men ikke begrenset av, alle impliserte garantier på salgbarhet eller egnethet. Som følge av biologiske forskjeller mellom individer, er ingen produkter 100 % effektive i enhver sammenheng. På grunn av dette faktum og fordi SSI ikke har kontroll over omstendighetene dette apparatet brukes under, pasientens diagnostikk, anvendelsesmetode eller håndtering etter at den er ute av SSIs besittelse, garanterer SSI verken god effekt eller mot dårlige effekter etter bruk. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldig tap, skade eller utgift som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruk av dette apparatet. SSI vil erstatte ethvert apparat som er defekt ved forsendelse. Ingen representant for SSI kan forandre noe av det foregående eller påta seg ytterligere ansvar eller garanti i forbindelse med dette apparatet.





## 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 sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasar görmüşse 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 Topluğunda 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.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Veritas Kolajen Matriksinin üriner inkontinans tedavisi, pelvik zeminin rekonstrüksiyonu ve rektal veya vajinal prolapsın onarımı için bir protez olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Veritas Collagen Matrix aşağıdaki yumuşak doku yetersizliklerinin cerrahi onarımı için bir implant olarak kullanım içindir: abdominal ve toraks duvarı onarımı, kas flebi güçlendirmesi ve herni onarımları (örn. diyafragmatik, femoral, ensizyonal, inguinal, lumbal, parakolostomi, skrotal, umbilikal).

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 REAKSİYONLAR:

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

### UYARILAR:

- Tekrar sterilize etmeyin.
- 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 Matriksi 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 Matriksinin 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.

### 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 Matriks 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 gerçekleştirilebilir. Aşağıdaki antibiyotiklerin Veritas Kolajen Matriksini advers olarak etkilemediği gösterilmiştir: Ampisilin, Kanamisin, Neomisin veya Sefazolin.

#### İMLANT TALİMATLARI:

1. Steril teknik kullanılarak, Veritas Kolajen Matriksinin 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 diğer bir yöntemle tutturulabilir; sütür yapılırken, sütürleri Veritas Kolajen Matriksinin ucundan en az 2-3 mm uzağa yerleştirin.
4. Veritas Kolajen Matriksinin kullanılmayan tüm bölümlerini atın.

#### GARANTİLERİN REDDİ

Synovis Life Technologies, Inc.'nin bir bölümü olan Synovis Surgical Innovations (SSI), bu cihazın üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti münhasırdır ve ticari olarak satılabilirliğe veya uygunluğa ilişkin zımni garantiler dahil, fakat bunlarla sınırlı olmamak üzere, her tür açık, zımni, yazılı veya sözlü tüm diğer garantilerin yerine geçer. Bireylerde biyolojik farkların sonucu olarak, hiçbir ürün, tüm koşullar altında % 100 etkili değildir. Gerek bu gerçek nedeniyle, gerekse hastaya konan teşhis, cihaz kendi elinden çıktıktan sonra cihazın uygulanma yöntemleri veya kullanılması/taşınması üzerinde hiçbir kontrolü bulunmadığı için SSI, cihazın kullanılmasının ardından gerek iyi bir etkiye, gerekse kötü bir etkiye ilişkin hiçbir

garanti veremez. Üretici, bu cihazın doğrudan veya dolaylı kullanımından kaynaklanabilecek hiçbir arızı veya sonuçsal zarardan, hasardan veya masraftan sorumlu değildir. SSI, nakliyyeye verildiği sırada kusurlu olan cihazları değiştirecektir. SSI'nin hiçbir temsilcisi, bu cihazla bağlantılı olarak, yukarıda yazılanların hiçbirini değiştiremez ya da hiçbir ilave yükümlülük ya da sorumluluk üstlenemez.





## ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:



Να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.



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



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Συμβουλευτείτε τις *Οδηγίες χρήσης*

STERILE R

Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση



Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης ή της συσκευασίας του προϊόντος δεν είναι άθικτη.

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.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η Θεμέλιος Ουσία Veritas προορίζεται για χρήση ως πρόθεση για την αντιμετώπιση της ακράτειας ούρων, ανακατασκευή πυελικού εδάφους και αποκατάσταση πρόπτωσης κόλπου ή ορθού.

Η θεμέλιος ουσία κολλαγόνου Veritas προορίζεται για χρήση ως εμφύτευμα για τη χειρουργική αποκατάσταση ανεπαρκειών μαλακού ιστού: Αποκατάσταση κοιλιακού και θωρακικού τοιχώματος, ενίσχυση μυϊκού κρημνού και αποκατάσταση κήλης (π.χ. διαφραγματοκήλη, μηροκήλη, μετεγχειρητική κήλη, βουβωνοκήλη, οσφυοκήλη, παρακολοστομική κήλη, οσχεοκήλη, ομφαλοκήλη).

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.
- 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 Θεμελίου Ουσίας Veritas ενδέχεται να μεταβληθούν ή να επηρεαστούν.

### 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.

### 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 εμβάπτιση 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 υγρή, καλώς αγγειούμενο ιστό. Συνιστάται η κατάλληλη επικάλυψη προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η παρυφή του εμφυτεύματος είναι σε επαφή με υγρή, 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 καταβλήθηκε εύλογη φροντίδα κατά την παρασκευή αυτού του προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση είναι αποκλειστική και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές, υπονοούμενες, γραπτές ή προφορικές, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και

κάθε άλλης εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ως αποτέλεσμα των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανέναν προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό 100% υπό όλες τις συνθήκες. Λόγω αυτού του γεγονότος και εφόσον η SSI δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν τη διάγνωση του ασθενούς, τις μεθόδους χορήγησης ή χειρισμού του μετά την απομάκρυνσή του από την εταιρία, η SSI δεν εγγυάται την καλή επίδραση ή τον αποκλεισμό κακής αντίδρασης μετά τη χρήση του. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν απώλεια, βλάβη ή κόστος από τυχαίο λόγο ή ως επίπτωση που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η SSI θα αντικαταστήσει οποιοδήποτε προϊόν είναι ελαττωματικό κατά το χρόνο αποστολής. Κανένας αντιπρόσωπος της SSI δεν μπορεί να αλλάξει τα προαναφερθέντα στοιχεία ή να αναλάβει επιπλέον ευθύνη σε σχέση με το παρόν προϊόν.





## SYMBOLIEN MERKITYKSET:

	Säilytä valvotussa huoneenlämpötilassa.
	Pidettävä etäällä lämmöstä. Ei saa käyttää, jos ylikuumentumisen indikaattori on punainen.
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohjeet
	Säteilysteriloitu
	Tuotetta ei saa käyttää, jos steriilydestä ei ole varmuutta tai pakkaus on vaurioitunut.
	Tämä tuote on käsitelty natriumhydroksidilla.
	Tämä tuote on USDA:n tarkastaman karjan johdannainen.
	Valmistettu Yhdysvalloissa
	HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
	Sisältö
	Luettelonumero
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

SSI osanumero. SSI seurantanumero. SSI sisäinen koodi. SSI sisäinen koodi.

## KUVAUS:

Veritas®-kollageenimatriisi on implantoitava, biologinen verkko, joka on valmistettu ristikytkeättömästä naudan sydänlihasspussista. Veritas-kollageenimatriisiin naudan sydänlihasspussi on peräisin Yhdysvalloista peräisin olevasta karjasta, joka on enintään 2,5 vuotta vanhaa.

Veritas-kollageenimatriisi mahdollistaa uuden kollageenin muodostumisen ja implantoidun 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.

## KÄYTTÖAIHEET:

Veritas-kollageenimatriisi on tarkoitettu käytettäväksi proteesina inkontinenssin hoidossa, lantiopohjan rekonstruktiossa sekä peräsuolen tai emättimen laskeuman korjaamisessa.

Veritas kollageenimatriini on tarkoitettu käytettäväksi implanttina pehmytkudoksen puutoksen korjausleikkauksissa: abdominaalisen ja torakaalisen seinämän korjaus, lihaskielekkeen vahvistaminen ja hernioiden korjaus (esim. palleaan liittyvä, femoraalinen, leikkaushaavan liittyvä, ingvinaalinen, lumbaalinen, parakolostomia, skrotaalinen, umbilikaalinen).

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.
- 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 implantoitua tilassa, joka ei ole steriili tai on infektoitunut, on ryhdyttävä paikallisiin ja/tai systeemisiin toimenpiteisiin kontaminaation/infektion hallintaan saamiseksi.

#### 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 ammatitavat 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 tarkoitettu käyttäjä 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 implantoitua suolaliuokseen sekä antibiootit riippuvat viime kädessä kirurgista. Seuraavien antibioottien on todettu toimivan Veritas-kollageenimatriisin kanssa: Ampicillin, Kanamycin, Neomycin ja Cefazolin.

#### ASENNUSOHJEET:

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.-yhtiötä vakuuttaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä on yksinomainen takuu ja se korvaa kaikki muut ilmaiset, konkludenttiset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, kaikki konkludenttiset kaupattavuuteen tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuuteen liittyvät takuut. Ihmississä olevien biologisten eroavaisuuksien johdosta mikään tuote ei toimi 100 prosentin 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. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suorasti tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. SSI korvaa toimitushetkellä vialliset laitteet uusilla. SSI:n edustajat eivät saa muuttaa edellä ilmoitettuja tietoja tai hyväksyä mitään ylimääräisiä velvoitteita tai astuita 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 usar o produto se a barreira de esterilização ou sua embalagem estiver comprometida.

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.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A Veritas Collagen Matrix é indicada para uso como prétese para tratamento de incontinência urinária, reconstrução do piso pélvico e reparação de prolapso vaginal ou rectal.

A Matriz de Colagénio Veritas destina-se a ser usada como implante para a reparação cirúrgica das deficiências dos tecidos moles: reparação da parede abdominal e torácica, reforço da aba muscular e reparação de hérnias (por exemplo, diafragmática, femoral, incisional, inguinal, lombar, paracolostomia, escrotal, umbilical).

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.
- 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/infecção.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

1. Armazenar à temperatura ambiente controlada (20° - 25°C / 68° - 77°F). A temperatura média deve ser mantida <\_ 25°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: Ampicilina, 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 foram tomados os cuidados razoáveis durante o fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e em lugar de todas as outras garantias, quer expressas, implícitas, escritas ou orais, incluindo mas não estando limitadas a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade e adequação. Como resultado das diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Devido a este facto e dado que

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. O fabricante não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa accidental ou consequente, que resulte directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo. A SSI substituirá qualquer dispositivo que apresente defeitos no momento do envio. Nenhum representante da SSI pode modificar qualquer das condições anteriores nem assumir qualquer 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 refolosiți



Consultați *Instrucțiunile de folosire*



Sterilizat prin iradiere



A nu se utiliza dacă bariera de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise.



Acest produs este tratat cu hidroxid de sodiu.



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



Fabricat în S.U.A.



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



Conținut



Număr de catalog



Data expirării



Codul Pachetului



Producător



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.

## INDICAȚII DE UTILIZARE:

Matricele Collagen Veritas este intenționat pentru folosire ca proteză pentru tratament incontinent de urinare, reconstruirea ariei pelvice, și repararea prolapsului vaginal.

Matricele Veritas Collagen este făcut pentru a se folosi ca un implant pentru repararea chirurgicală al problemelor de țesut moale: repararea toracelui sau a abdomenului, reparea peretilor, repararea muschilor sau reparare de hernie (ex. de diafragma, femural, de incizie, inchnal, lumbar, paracolostomie, scrota, ombilical).

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.
- Acest produs este de unică folosință; aruncați orice porțiune 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 grijă de contaminare/infecție.

**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. Această garanție este exclusivă și înlocuiește toate celelalte garanții, fie ele exprimate, implicite, în formă scrisă sau orală, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, orice garanții implicite cu privire la vandabilitate sau compatibilitate pentru un anumit scop. 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. Producătorul nu va fi considerat răspunzător pentru nicio pierdere, distrugere sau cheltuială accidentală sau datorată utilizării, directe sau indirecte, a 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*



Radiačně sterilizováno



Nepoužívejte, pokud jsou sterilizační bariéra výrobku nebo jeho obal porušeny



Tento výrobek je zpracován hydroxidem sodným.



Tento výrobek je vyroben ze skotu kontrolovaného USDA.



Výrobno v USA.



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



Obsah



Katalogové číslo



Použit do



Kód šarže



Výrobce



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 ve Spojených státech 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 vnitřnostmi.

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

## INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Kolagenová matrice Veritas je určena k použití jako náhrada pro léčbu močové inkontinence, rekonstrukci dna pánevního a reparaci rektálního nebo vaginálního prolapsu.

Kolagenová matrice Veritas je určena k použití jako implantát pro chirurgickou reparaci poškození měkkých tkání: reparace břišní a hrudní stěny, zpevnění svalového laloku a reparace kýl (např. brániční, femorální, v jizvě, tříselná, bederní, v okolí kolostomie, skrotální, pupeční).

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

## KONTRAINDIKACE:

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





### 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:

- Nesterilizujte opakovaně.
- 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 zatažení 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.

### 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 zatažení 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. Tato záruka je výlučná a nahrazuje veškeré jiné záruky, ať výslovné, předpokládané, písemné nebo ústní, včetně, ale nikoli omezeno na, jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti. 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. Výrobce není odpovědný za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady vyplývající přímo nebo nepřímo z použití tohoto prostředku, SSI nahradí jakýkoli prostředek, který je vadný v době expedice. Žádný zástupce společnosti SSI nesmí měnit žádnou z uvedených ani přijmout žádnou další záruku nebo odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem.





## 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 a terméket, ha sérült a steril lezárása vagy a csomagolása.

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 keresztkötéseket nem tartalmazó marha-pericardiumból készült. A Veritas kollagénmátrixhoz használt marha-pericardiumot az Amerikai Egyesült Államokban nyerik 30 hónaposnál fiatalabb szarvasmarhákából.

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 FELHASZNÁLÁS JAVALLATAI:

A Veritas kollagénmátrix protézisként való alkalmazásra szolgál a vizeletinkontinencia kezelése, a kismedence fenékének rekonstrukciója és a rectalis vagy vaginalis prolapsus kezelése esetén.

A Veritas kollagénmátrix implantátumként való alkalmazásra szolgál lágyszövet-hiányok sebészeti helyreállításához a következő esetekben: a mellkas- és a hasfal helyreállítása; sérvek (rekesz-, femoralis, incisiois, lágyék-, lumbalis, paracolostomiás, here- és köldöksérvek) izomlebennyel történő megerősítése és helyreállítása.

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





#### ELLENJAVALLATOK:

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

#### NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK:

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

#### FIGYELMEZTETÉSEK:

- Tilos újra sterilizálni.
- 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 szerekekkel érintkezett, illetve (3) ha a hőjelző elszíneződött; ilyenkor lehetséges, hogy a Veritas kollagénmátrix jellemzői károsodást szenvedtek.

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK:

- 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.

#### 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  $15\text{--}30^{\circ}\text{C}$  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 sebési 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 aseptikus 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 behelyezések 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 ésszerű gondossággal jártak el. Ez a garancia kizárólagos, és helyettesíti az összes többi, vélelmezett vagy kifejezett, írott vagy szóbeli garanciát, beleértve, de nem kizárólagosan az eladhatóságra, illetve az adott célra történő felhasználhatóságára vonatkozó garanciát. 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 a körülményeire, a betegek diagnosztizálására, a termék alkalmazására és kezelésére, miután eladásra került, az SSI nem garantálja a termék kedvező hatását, és nem garantálja valamely kedvezőtlen hatástól való mentességét. A gyártó nem felelős az eszköz használatából

eredő, közvetlen vagy közvetett, véletlen vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. 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 ciepłiny ma kolor czerwony.



Nie używać ponownie



Zapoznać się z *instrukcją stosowania*



Produkt wyjałowiono napromienianiem



Nie używać, jeżeli została naruszona jałowość produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone.



Produkt poddano obróbce za pomocą wodorotlenku sodu.



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



Wyprodukowano w USA.



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



Zawartość



Numer katalogowy



Termin ważności



Kod partii



Producent



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 nielączonych krzyżowo włókien bydlęcego osierdzia. Bydłce 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 niejadalny. Zawartość zamkniętego, nieuszkodzonego pojemnika jest jałowa.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Macierz kolagenowa Veritas jest przeznaczona do stosowania jako proteza w leczeniu nietrzymania moczu, rekonstrukcji przepony miedniczej oraz likwidacji wypadania odbytnicy lub pochwy.

Macierz kolagenowa Veritas jest przeznaczona do stosowania jako implant w chirurgicznej rekonstrukcji ubytków w tkankach miękkich: w obrębie ściany jamy brzusznej i klatki piersiowej, przy wzmacnianiu płatów mięśniowych oraz likwidacji przepuklin (przeponowych, udowych, w linii cięcia, pachwinowych, lędźwiowych, okołostomijnych, mosznowych, pępkowych).

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 wyjaławiać ponownie.
- 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.

### 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 wszczęcia. Jeżeli produkt nie zostanie wykorzystany od razu, należy zapewnić jego nawodnienie przez umieszczenie w pojemniku wypełnionym roztworem soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej.

Przeostoga: 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 WSZCZEPANIA:

1. Stosując jałową technikę przynij 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 (w dalszej części nazywana firmą SSI), oddział firmy Synovis Life Technologies, Inc., gwarantuje, że podczas wytwarzania tego produktu dochowano należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone jawnie, dorozumiane na gruncie prawa, pisemne lub ustne, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Ze względu na różnorodność biologiczną poszczególnych ludzi żaden produkt nie może być stuprocentowo skuteczny w każdym 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 może zagwarantować dobrego efektu i braku powikłań związanych z jego stosowaniem. Producent nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub następce straty, uszkodzenia ani wydatki bezpośrednio lub pośrednio związane z zastosowaniem niniejszego produktu. Firma SSI wymieni wszystkie produkty, które były wadliwe w momencie ich wysyłki. Żaden przedstawiciel firmy SSI nie może zmienić powyższych ustaleń, ani podjąć dodatkowe zobowiązania czy wziąć odpowiedzialność w jej imieniu.









*Authorized Representative in the European Community:  
AR-MED, a division of Quintiles Ltd,  
Runnymede Malthouse,  
Off Hummer Road,  
EGHAM,  
Surrey,  
TW20 9BD,  
United Kingdom*



*A Division of Synovis Life Technologies, Inc.*

*2575 University Ave. W.  
St. Paul, MN 55114-1024 USA  
651.796.7300 800.255.4018  
651.642.9018 (fax)  
synovissurgical.com*

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

12847D  
07/12