

# OVITEX<sup>®</sup> 2S

REINFORCED TISSUE MATRIX

POLYMER REINFORCEMENT

RESORBABLE  
Poly(glycolic Acid)

Distributed by:



1 Great Valley Parkway, Suite 24  
Malvern, PA 19355 USA  
T (844) 835-2246  
F (844) 455-8707  
www.telabio.com



Aroa Biosurgery Ltd.  
2 Kingsford Smith Place,  
Airport Oaks, Auckland 2022,  
New Zealand



S4M EUROPE  
59, rue Castellion  
01100 Oyonnax - France



AROA<sup>™</sup> and AROA ECM<sup>™</sup> are trademarks of Aroa Biosurgery Limited.  
TELA Bio and OviTex<sup>®</sup> are registered trademarks  
of TELA Bio, Inc. © TELA Bio, Inc.

# OVITEX<sup>®</sup> 2S

REINFORCED TISSUE MATRIX

POLYMER REINFORCEMENT

RESORBABLE  
Poly(glycolic Acid)



# OviTex<sup>®</sup> 2S Reinforced Tissue Matrix

## Resorbable Polymer

EN

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DESCRIPTION OF THE PRODUCT

OviTex 2S Reinforced Tissue Matrix with Resorbable Polymer (OviTex 2S) is a sterile surgical mesh composed of ovine (sheep) derived extracellular matrix (ECM) and polyglycolic acid (PGA). OviTex 2S will incorporate into the recipient tissue with associated cellular and microvascular ingrowth.

OviTex 2S is provided in various sizes to suit surgeon preference and the complexity of the soft tissue repair. The rectangular device may be trimmed to a desired shape to further accommodate an individual patient's requirements.

#### INDICATIONS FOR USE

OviTex 2S is intended for use as a surgical mesh to reinforce and/or repair soft tissue where weakness exists. Indications for use include the repair of hernias and/or abdominal wall defects that require the use of reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical outcome.

#### CONTRAINDICATIONS

Do not use OviTex 2S in patients with a known sensitivity to materials of ovine (sheep) origin. Use of OviTex 2S in this patient population may result in an allergic or immunological reaction.

#### RISK STATEMENTS

##### WARNINGS

- Device is supplied sterile. Inspect the packaging to ensure it is intact and undamaged prior to use. Do not use OviTex 2S, and discard prior to use if the packaging is damaged. Do not re-sterilize.
- Single use only. Reuse, resterilization, reprocessing and/or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device, which may result in device failure and/or patient injury. Open and unused material should be discarded.

##### PRECAUTIONS

- Do not use the product past its expiration date. The expiration date is displayed on the product labeling as the year (4 digits), month (2 digits), and day (2 digits) next to an hourglass symbol.
- Place the device in maximum contact with healthy, well-vascularized tissue to promote cell ingrowth and tissue remodeling.

##### ADVERSE EVENTS

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

##### MRI SAFETY INFORMATION

OviTex 2S is MR Safe.

##### HOW SUPPLIED

OviTex 2S is packaged in a Tyvek/film double pouch configuration.

##### LATEX INFORMATION

OviTex 2S is not made with natural rubber latex.

##### STORAGE

OviTex 2S should be stored at room temperature in a clean and dry area.

#### CAUTION

OviTex 2S is available by prescription only.

#### INSTRUCTIONS

*These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.*

1. Inspect the packaging to ensure it is intact and undamaged.
2. Using aseptic technique, remove the inner pouch from its outer pouch and place the inner pouch in the sterile field.
3. Open the inner pouch carefully and aseptically remove the device using sterile forceps.
4. Place the device into a sterile dish in the sterile field.
5. Rehydrate the device in a sufficient volume of sterile saline or sterile Lactated Ringer's solution for a minimum of 5 minutes.
6. Prepare the site using standard surgical techniques.
7. Using aseptic technique, trim the device to fit the site, if necessary, providing an allowance for overlap. Position the device to achieve maximum contact between the device and surrounding tissue. To facilitate cell migration and tissue ingrowth, an overlap of 3-5 cm with healthy well-vascularized tissue is suggested.  
*Note: If the device is cut too small for the defect, excess tension may be placed on the suture line. This can result in recurrence of the original tissue defect or development of a defect in the adjacent tissue.*
8. Using aseptic technique, transfer the device to the surgical site and suture, staple, or tack into place, avoiding excess tension.
9. Complete the surgical procedure.
10. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.

# OviTex<sup>®</sup> 2S Reinforced Tissue Matrix

## Resorbierbares Polymer

DE

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die OviTex 2S verstärkte Gewebematrix mit resorbierbarem Polymer (OviTex 2S) ist ein steriles chirurgisches Maschengewebe aus von Schafen gewonnener extrazellulärer Matrix (ECM) und Polyglykolsäure (PGA). OviTex 2S wird unter zellulärem und mikrovaskulärem Einwachsen in das Gewebe des Empfängers integriert.

OviTex 2S ist in verschiedenen Größen erhältlich, um den Präferenzen des Chirurgen und den komplexen Anforderungen der Weichgewebereparatur zu entsprechen. Das rechteckige Material kann zum weiteren Anpassen an die individuellen Bedürfnisse des Patienten zugeschnitten werden.

#### INDIKATIONEN

OviTex 2S ist als chirurgisches Maschengewebe dafür vorgesehen, schwaches Weichgewebe zu verstärken und/oder zu reparieren. Anwendungsbereiche schließen die Reparatur von Hernien und/oder Defekten der Bauchwand ein, welche den Einsatz von verstärkendem oder überbrückendem Material erfordern, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erreichen.

#### KONTRAINDIKATIONEN

OviTex 2S nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber vom Schaf stammenden Materialien verwenden. Die Verwendung von OviTex 2S bei solchen Patienten kann eine allergische oder immunologische Reaktion hervorrufen.

#### INFORMATIONEN ZU RISIKEN

##### WARNHINWEISE

- Das Produkt wird steril geliefert. Vor dem Gebrauch die Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass sie intakt und unbeschädigt ist. Falls die Verpackung beschädigt ist, OviTex 2S nicht verwenden und vor dem Gebrauch entsorgen. Nicht erneut sterilisieren.
- Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung, Resterilisation, Wiederaufbereitung und/oder Umverpackung kann die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Designcharakteristiken, die für die allgemeine Leistung des Produkts unabdingbar sind, beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Produkts und/oder einer Gesundheitsschädigung des Patienten führen kann. Geöffnete und nicht verwendete Produkte müssen entsorgt werden.

##### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ist in der Produktkennzeichnung neben einem Sanduhr-Symbol wie folgt angegeben: Jahr (4 Ziffern), Monat (2 Ziffern) und Tag (2 Ziffern).
- Das Produkt in maximalem Kontakt mit gesundem, gut durchblutetem Gewebe implantieren, um das zelluläre Einwachsen und den Gewebeumbau zu fördern.

##### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

##### INFORMATION ZUR MRT-SICHERHEIT

OviTex 2S ist MRT-sicher.

#### LIEFERUMFANG

OviTex 2S wird in einem Tyvek-/Folien-Doppelbeutel verpackt geliefert.

#### LATEX-INFORMATIONEN

Bei der Herstellung von OviTex 2S wird kein Naturkautschuklatex verwendet.

#### LAGERUNG

OviTex 2S sollte bei Raumtemperatur in einem sauberen und trockenen Bereich gelagert werden.

#### VORSICHT

OviTex 2S ist verschreibungspflichtig.

#### ANWEISUNGEN

*Diese Anweisungen sind lediglich als allgemeine Leitlinien gedacht. Sie sollen weder Einrichtungsprotokolle noch das professionelle klinische Ermessen bezüglich der Patientenversorgung ersetzen.*

1. Die Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass sie intakt und unbeschädigt ist.
2. Unter Anwendung aseptischer Technik den inneren Beutel aus dem äußeren Beutel entnehmen und den inneren Beutel im Sterilbereich platzieren.
3. Den inneren Beutel vorsichtig öffnen und das Produkt mithilfe einer sterilen Pinzette unter Anwendung aseptischer Technik entnehmen.
4. Das Produkt in einer sterilen Schale im Sterilbereich platzieren.
5. Das Produkt in einer angemessenen Menge steriler Kochsalz- oder steriler Ringer-Laktat-Lösung mindestens 5 Minuten lang rehydrieren lassen.
6. Den Eingriffsort mittels standardmäßiger chirurgischer Techniken vorbereiten.
7. Unter Anwendung aseptischer Technik das Produkt für den Eingriffsort zuschneiden und dabei gegebenenfalls ausreichend Material für Überlappungen belassen. Das Produkt so platzieren, dass maximaler Kontakt zwischen Produkt und umgebendem Gewebe hergestellt wird. Zur Förderung von Zellenmigration und Einwachsen in das Gewebe wird eine Überlappung von 3–5 cm mit gesundem und gut durchblutetem Gewebe empfohlen.  
*Hinweis: Wenn das Produkt im Verhältnis zum Defekt zu klein zugeschnitten ist, kann die Nahtlinie übermäßiger Spannung ausgesetzt werden. Dies kann den ursprünglichen Gewebedefekt wieder auftreten lassen oder im angrenzenden Gewebe einen Defekt verursachen.*
8. Das Produkt unter Anwendung aseptischer Technik zur Eingriffsstelle transferieren und mit Nahtmaterial, Klammern oder Clips befestigen, wobei zu starkes Anspannen zu vermeiden ist.
9. Den chirurgischen Eingriff abschließen.
10. Nicht verwendetes Material gemäß den Vorschriften der Einrichtung für medizinischen Abfall entsorgen.

# OviTex® 2S Reinforced Tissue Matrix

## Resorbeerbaar polymeer

NL

### GBRUIKSAANWIJZING

#### BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De OviTex 2S versterkte weefselmatrix met resorbeerbaar polymeer (OviTex 2S) is een steriel chirurgisch gaas dat bestaat uit een ovine (van schapen afkomstige) extracellulaire matrix (ECM) en polyglycolzuur (PGA). OviTex 2S wordt opgenomen in het weefsel van de ontvanger voor cellululaire en microvasculaire ingroei.

OviTex 2S is beschikbaar in verschillende maten om te voldoen aan de voorkeur van de chirurg en de complexiteit van het herstel van het zachte weefsel. Het rechthoekige hulpmiddel kan in de gewenste vorm worden bijgeknipt om aan de vereisten van de desbetreffende patiënt te voldoen.

#### BEOOGD GEBRUIK

OviTex 2S is bedoeld voor gebruik als chirurgisch gaas om verzwakt zacht weefsel te versterken of herstellen. Indicaties voor gebruik omvatten het herstel van hernia's en/of de buikwand waarbij het gebruik van versterkt of overbruggend materiaal vereist is om het gewenste chirurgische resultaat te behalen.

#### CONTRA-INDICATIES

Gebruik OviTex 2S niet bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor ovine (van schapen afkomstig) materiaal. Gebruik van OviTex 2S bij deze patiëntenpopulatie kan een allergische of immunologische reactie tot gevolg hebben.

#### RISICOVERKLARINGEN

##### WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking om er zeker van te zijn dat deze intact en onbeschadigd is. Gebruik OviTex 2S niet als de verpakking beschadigd is en werp het weg. Niet opnieuw steriliseren.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken, steriliseren, verwerken en/of verpakken van het hulpmiddel kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit en/of essentiële eigenschappen van het materiaal en het ontwerp die noodzakelijk zijn voor de algehele prestatie van het hulpmiddel, hetgeen falen van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben. Geopende en ongebruikte materialen dienen te worden weggeworpen.

##### VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit product niet na de vervaldatum. Het jaar (4 cijfers), de maand (2 cijfers) en de dag (2 cijfers) van de vervaldatum worden naast het zandlopersymbool op het etiket van het product weergegeven.
- Plaats het hulpmiddel zo dat het volledig in contact komt met gezond, goed gevasculariseerd weefsel om de ingroei van cellen en het herstel van het weefsel te bevorderen.

##### BIJWERKINGEN

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

##### MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

OviTex 2S is MR-veilig.

##### WIJZE VAN LEVERING

OviTex 2S wordt in een dubbele verpakking van Tyvek en folie geleverd.

#### INFORMATIE OVER LATEX

OviTex 2S is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

#### OPSLAG

OviTex 2S moet op kamertemperatuur, op een schone en droge locatie worden bewaard.

#### LET OP

OviTex 2S is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

#### INSTRUCTIES

*Deze aanbevelingen dienen uitsluitend als algemene leidraad. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel van de arts betreffende de behandeling van de patiënt.*

- Controleer de verpakking om er zeker van te zijn dat deze intact en onbeschadigd is.
- Haal de binnenvpakking uit de buitenverpakking aan de hand van een aseptische techniek en plaats de binnenvpakking in het steriele veld.
- Open de binnenvpakking voorzichtig en verwijder het hulpmiddel op steriele wijze door middel van een steriele tang.
- Plaats het hulpmiddel in het steriele veld in een steriele bak.
- Bevochtig het hulpmiddel gedurende ten minste 5 minuten opnieuw met een voldoende hoeveelheid steriele fysiologische zoutoplossing of steriele Ringer-lactaatoplossing.
- Bereid de plaats door middel van standaard chirurgische technieken voor.
- Knip het hulpmiddel indien nodig op steriele wijze in de vorm van het operatiegebied met genoeg ruimte voor overlapping. Plaats het hulpmiddel zodanig dat het hulpmiddel volledig in contact komt met het omliggende weefsel. Een overlapping van 3-5 cm met gezond, goed gevasculariseerd weefsel wordt aanbevolen om celmigratie en het herstel van het weefsel te bevorderen.  
*Opmerking: Indien het hulpmiddel te klein is geknipt voor het defect, kan dit overmatige spanning op de hechtlijn veroorzaken. Dit kan leiden tot terugkeer van het oorspronkelijke weefseldefect of de ontwikkeling van een defect in het omliggende weefsel.*
- Breng het hulpmiddel op steriele wijze over naar het operatiegebied en hecht, niet of rijg het. Vermijd hierbij overmatige spanning.
- Voltooi de chirurgische ingreep.
- Werp ongebruikte gedeelten weg volgens de richtlijnen voor medisch afval van de instelling.

# OviTex® 2S Reinforced Tissue Matrix

## Polimero riassorbibile

IT

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La matrice di tessuti rinforzati OviTex 2S con polimero riassorbibile (OviTex 2S) è una maglia chirurgica sterile composta da matrice extracellulare derivata da ovino (pecora) (ECM) e acido poliglicolico (PGA). OviTex 2S si incorporerà nel tessuto ricevente con la crescita interna cellulare e microvascolare associata.

OviTex 2S è fornito in varie dimensioni per soddisfare le preferenze del chirurgo e la complessità della riparazione dei tessuti molli. Il dispositivo rettangolare può essere ritagliato alla forma desiderata per soddisfare ulteriormente le esigenze dei singoli pazienti.

#### INDICAZIONI PER L'USO

OviTex 2S è concepito per essere utilizzato come una maglia chirurgica atta a rinforzare e/o riparare i tessuti molli indeboliti. Le indicazioni per l'uso comprendono la riparazione di ernie e/o difetti della parete addominale che richiedono l'uso di materiale di rinforzo o di collegamento per ottenere l'esito chirurgico desiderato.

#### CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare OviTex 2S in pazienti con una sensibilità nota a materiali di origine ovina (pecora). L'uso di OviTex 2S in questa popolazione di pazienti può provocare una reazione allergica o immunologica.

#### DICHIARAZIONI SUI RISCHI

##### AVVERTENZE

- Il dispositivo è fornito sterile. Ispezionare la confezione per assicurarsi che sia integra e non danneggiata prima dell'uso. Non utilizzare OviTex 2S e gettarlo via prima dell'uso se la confezione è danneggiata. Non risterilizzare.
- Solo monouso. Il riutilizzo, la risterilizzazione, il ritrattamento e/o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali materiali e di progettazione che sono critiche per le prestazioni generali del dispositivo, il che può causare guasti al dispositivo e/o lesioni al paziente. Il materiale aperto e non utilizzato deve essere smaltito.

##### PRECAUZIONI

- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. La data di scadenza viene indicata sull'etichetta del prodotto come anno (4 cifre), mese (2 cifre) e giorno (2 cifre) accanto a un simbolo a forma di clessidra.
- Posizionare il dispositivo al massimo contatto con un tessuto sano e ben vascularizzato per favorire la crescita cellulare e il rimodellamento del tessuto.

##### EVENTI AVVERSI

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

##### INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RM

OviTex 2S è sicuro per la RM.

##### MODALITÀ DI FORNITURA

OviTex 2S è confezionato in una configurazione a doppio sacchetto in Tyvek/pellicola.

##### INFORMAZIONI SUL LATTICE

OviTex 2S non è realizzato con lattice di gomma naturale.

#### CONSERVAZIONE

OviTex 2S deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

#### ATTENZIONE

OviTex 2S è disponibile solo su prescrizione medica.

#### ISTRUZIONI

*Queste raccomandazioni sono state concepite per fungere unicamente da linee guida generali. Non intendono sostituire i protocolli istituzionali o il giudizio professionale del medico in merito alla cura del paziente.*

- Ispezionare la confezione per assicurarsi che sia integra e non danneggiata.
- Adottando una tecnica asettica, rimuovere il sacchetto interno dal sacchetto esterno e posizionare il sacchetto interno nel campo sterile.
- Aprire con cautela il sacchetto interno e rimuovere asetticamente il dispositivo usando una pinza sterile.
- Collocare il dispositivo in un piatto sterile nel campo sterile.
- Reidratare il dispositivo in un volume sufficiente di soluzione salina sterile o soluzione di Ringer lattato sterile per almeno 5 minuti.
- Preparare il sito utilizzando tecniche chirurgiche standard.
- Utilizzando una tecnica asettica, tagliare il dispositivo per adattarlo al sito, se necessario, prevedendo una tolleranza per la sovrapposizione. Posizionare il dispositivo in modo da ottenere il massimo contatto possibile tra il dispositivo stesso e il tessuto circostante. Per facilitare la migrazione cellulare e la crescita del tessuto, si suggerisce una sovrapposizione di 3-5 cm con tessuto sano ben vascularizzato.  
*Nota: se il dispositivo viene tagliato eccessivamente rispetto al difetto, sulla linea di sutura potrebbe essere esercitata tensione eccessiva. Ciò potrebbe comportare la recidiva del difetto originale del tessuto o lo sviluppo di un difetto nel tessuto adiacente.*
- Utilizzando una tecnica asettica, trasferire il dispositivo nel sito chirurgico e suturare, pinzare o fissare in posizione, evitando eccessiva tensione.
- Completare la procedura chirurgica.
- Eliminare eventuali porzioni non utilizzate in base alle linee guida istituzionali per i rifiuti medici.

# OviTex® 2S Reinforced Tissue Matrix

## Polímero reabsorbible

(ES)

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La matriz de tejido reforzada OviTex 2S con polímero reabsorbible (OviTex 2S) es una malla quirúrgica estéril compuesta de matriz extracelular (MEC) de origen ovino (ovejas) y ácido poliglicólico (PGA). OviTex 2S se integra en el tejido receptor con crecimiento interno celular y microvascular asociado.

OviTex 2S se suministra en varios tamaños para adaptarse a las preferencias del cirujano y a la complejidad de la reparación del tejido blando. El dispositivo rectangular se puede recortar con la forma deseada para adaptarse mejor a los requisitos de cada paciente.

#### INDICACIONES DE USO

El uso previsto de OviTex 2S es como malla quirúrgica para reforzar y/o reparar tejido blando donde exista debilidad. Su uso está indicado para la reparación de hernias y/o defectos de la pared abdominal que requieran el uso de material de refuerzo o de puente para obtener el resultado quirúrgico deseado.

#### CONTRAINDICACIONES

No utilice OviTex 2S en pacientes con sensibilidad conocida a materiales de origen ovino (ovejas). El uso de OviTex 2S en este grupo de pacientes puede provocar reacciones alérgicas o inmunológicas.

#### INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS

##### ADVERTENCIAS

- El dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin daños antes de usarlo. No utilice OviTex 2S, y deséchelo antes de usarlo, si el envase está dañado. No lo vuelva a esterilizar.
- Un solo uso. La reutilización, reesterilización, reprocesamiento o reenvasado puede poner en peligro la integridad estructural o las características esenciales del material y del diseño, que son fundamentales para el rendimiento general del dispositivo, por lo que podrían producirse fallos del dispositivo y/o lesiones al paciente. El material abierto y sin usar debe desecharse.

##### PRECAUCIONES

- No utilice el producto una vez superada la fecha de caducidad. La fecha de caducidad figura en la etiqueta del producto en formato de año (4 dígitos), mes (2 dígitos) y día (2 dígitos), junto al símbolo que representa un reloj de arena.
- Coloque el dispositivo en máximo contacto con tejido sano y bien vascularizado para promover el crecimiento celular interno y la remodelación tisular.

##### ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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

##### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA IRM

OviTex 2S es seguro para RM.

##### FORMA DE SUMINISTRO

OviTex 2S va envasado en una doble bolsa de Tyvek/película.

##### INFORMACIÓN SOBRE LÁTEX

OviTex 2S no está fabricado con látex de caucho natural.

#### ALMACENAMIENTO

OviTex 2S debe conservarse a temperatura ambiente en una zona limpia y seca.

#### PRECAUCIÓN

OviTex 2S solo se dispensa bajo prescripción médica.

#### INSTRUCCIONES

*Estas recomendaciones se proporcionan solamente como directrices generales. Su finalidad no es sustituir protocolos institucionales ni criterios médicos profesionales relativos a los cuidados del paciente.*

- Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin daños.
- Utilizando una técnica aséptica, saque la bolsa interna de la bolsa externa y coloque la bolsa interna en el campo estéril.
- Abra con cuidado la bolsa interna y saque el dispositivo asépticamente utilizando pinzas estériles.
- Coloque el dispositivo en una bandeja estéril en el campo estéril.
- Rehidrate el dispositivo en un volumen suficiente de solución salina estéril o de solución lactato de Ringer estéril durante 5 minutos como mínimo.
- Prepare la zona utilizando técnicas quirúrgicas estándar.
- Utilizando una técnica aséptica, recorte el dispositivo para que se adapte a la zona, dejando margen para que se solape, si es necesario. Coloque el dispositivo de forma que el contacto entre el dispositivo y el tejido que lo rodea sea el máximo posible. Para facilitar la migración celular y el crecimiento tisular interno, se recomienda un solapamiento de 3-5 cm con tejido sano y bien vascularizado.  
*Nota: Si el dispositivo se corta demasiado pequeño para el defecto, podría aplicarse demasiada tensión sobre la línea de sutura. Esto puede provocar recurrencia del defecto del tejido original o desarrollo de un defecto en el tejido adyacente.*
- Utilizando una técnica aséptica, transfiera el dispositivo a la zona quirúrgica y fíjelo con sutura, grapas o tachuelas, evitando una tensión excesiva.
- Termine la intervención quirúrgica.
- Deseche todas las porciones sin usar según las directrices institucionales para residuos médicos.

# OviTex® 2S Reinforced Tissue Matrix

## Polymère résorbable

(FR)

### MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

La matrice tissulaire renforcée OviTex 2S avec polymère résorbable (OviTex 2S) est une prothèse chirurgicale stérile composée d'une matrice extracellulaire (MEC) d'origine ovine (mouton) et d'acide polyglycolique (PGA). L'OviTex 2S s'intègre dans le tissu receveur grâce à la prolifération cellulaire et microvasculaire associée.

L'OviTex 2S est disponible en différentes formes et tailles afin de s'adapter aux préférences du chirurgien et à la complexité de la reconstruction des tissus mous. Le dispositif rectangulaire peut être découpé afin d'obtenir la forme souhaitée pour s'adapter au mieux aux exigences individuelles du patient.

#### INDICATIONS D'UTILISATION

L'OviTex 2S est une prothèse chirurgicale destinée au renforcement et/ou à la reconstruction des tissus mous fragilisés. Son utilisation est indiquée dans le traitement des hernies et/ou des pertes de substance de la paroi abdominale nécessitant le recours à des matériaux de maintien ou de renforcement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

#### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser l'OviTex 2S chez les patients ayant une sensibilité connue aux matériaux d'origine ovine (mouton). L'utilisation de l'OviTex 2S chez ces patients peut entraîner une réaction allergique ou immunologique.

#### DÉCLARATIONS DE RISQUES

##### AVERTISSEMENTS

- Le dispositif est fourni stérile. Examiner l'emballage avant l'utilisation afin de s'assurer qu'il est intact et non endommagé. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser l'OviTex 2S et le mettre au rebut. Ne pas restériliser.
- À usage unique seulement. La réutilisation, la restérilisation, le retraitement et/ou le reconditionnement peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles de conception et des matériaux qui sont indispensables à la performance globale du dispositif, ce qui pourrait entraîner sa défaillance et/ou des blessures chez le patient. Tout dispositif ouvert et non utilisé doit être mis au rebut.

##### PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption. La date de péremption figure sur l'étiquette du produit sous la forme suivante : année (4 chiffres), mois (2 chiffres) et jour (2 chiffres) à côté d'un symbole de sablier.
- Placer le dispositif en contact maximal avec des tissus sains et bien vascularisés afin de favoriser la prolifération cellulaire et le remodelage tissulaire.

##### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

##### SÉCURITÉ DANS L'ENVIRONNEMENT IRM

L'OviTex 2S est compatible avec la résonance magnétique.

##### PRÉSENTATION

L'OviTex 2S est emballé dans un double sachet de type film/Tyvek.

#### INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION DE LATEX

L'OviTex 2S ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

#### STOCKAGE

L'OviTex 2S doit être conservé à température ambiante dans un endroit propre et sec.

#### MISE EN GARDE

L'OviTex 2S est disponible sur ordonnance uniquement.

#### INSTRUCTIONS

*Ces recommandations sont données uniquement à titre d'information. Elles ne sont pas destinées à remplacer les protocoles de l'établissement ou l'avis clinique des professionnels concernant le traitement des patients.*

- Examiner l'emballage afin de s'assurer qu'il est intact et non endommagé.
- Retirer le sachet intérieur de l'emballage extérieur en observant une technique aseptique, puis placer le sachet intérieur dans le champ stérile.
- Ouvrir avec précaution le sachet intérieur et retirer le dispositif dans des conditions d'asepsie en utilisant une pince stérile.
- Placer le dispositif dans un bac stérile dans le champ stérile.
- Réhydrater le dispositif en le plongeant dans un volume suffisant de solution saline stérile ou d'une solution de Ringer Lactate stérile pendant au moins 5 minutes.
- Préparer le site en employant des techniques chirurgicales standard.
- En observant une technique aseptique, découper le dispositif aux dimensions du site, selon le besoin, en prévoyant un chevauchement suffisant. Positionner le dispositif de façon à ce qu'il soit en contact maximal avec les tissus adjacents. Afin de favoriser la migration cellulaire et la prolifération tissulaire, il est recommandé que le dispositif chevauche les tissus environnants sains et bien vascularisés de 3 à 5 cm.  
*Remarque : si le dispositif découpé est trop juste par rapport à la perte de substance, une tension excessive pourrait s'exercer sur la ligne de suture et entraîner une récurrence de la perte de substance initiale ou une perte de substance dans les tissus adjacents.*
- En observant une technique aseptique, transférer le dispositif vers le site opératoire et le suturer, l'agrafer ou l'ancre, en évitant d'appliquer une tension excessive.
- Terminer l'intervention chirurgicale.
- Mettre au rebut les parties inutilisées conformément aux directives de l'établissement en matière de déchets médicaux.

# OviTex® 2S Reinforced Tissue Matrix

## Απορροφήσιμο πολυμερές

(EL)

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η Ενισχυμένη Θεμέλια Ουσία Ιστού OviTex 2S με Απορροφήσιμο Πολυμερές (OviTex 2S) είναι ένα στείρο χειρουργικό πλέγμα που αποτελείται από εξωκυττάρια θεμέλια ουσία (ECM) πρόβειας προέλευσης και πολυγλυκολικό οξύ (PGA). Το OviTex 2S θα ενσωματωθεί στον ιστό του λήπτη με συνοδό κυτταρική και μικροαγγειακή ενδοανάπτυξη.

Το OviTex 2S παρέχεται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να καλύπτονται οι προτιμήσεις του χειρουργού και η πολυπλοκότητα της αποκατάστασης μαλακών μορίων. Το ορθογώνιο προϊόν μπορεί να περικοπεί σε ένα επιθυμητό σχήμα για περαιτέρω προσαρμογή στις απαιτήσεις κάθε μεμονωμένου ασθενή.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το OviTex 2S προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό πλέγμα για την ενίσχυση ή/και την αποκατάσταση σημείων δομικής αδυναμίας σε μαλακά μόρια. Στις ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνεται η αποκατάσταση κηλών ή/και ελλειμμάτων του κοιλιακού τοιχώματος που απαιτούν τη χρήση υλικού ενίσχυσης ή γεφύρωσης προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή χειρουργική έκβαση.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το OviTex 2S σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά πρόβειας προέλευσης. Η χρήση του OviTex 2S σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργική ή ανοσιακή αντίδραση.

#### ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν παρέχεται στείρο. Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε το OviTex 2S εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, και απορρίψτε το πριν από τη χρήση. Να μην επανασπειριώνεται.
- Για μία μόνο χρήση. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση, επανασπειρίωση, επανεπεξεργασία ή/και επανασυσκευασία μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα ή/και σημαντικά χαρακτηριστικά του υλικού και του σχεδιασμού που είναι κρίσιμα για τη συνολική απόδοση του προϊόντος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και κάκωση του ασθενή. Τυχόν ανοικτό και αχρησιμοποίητο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης εμφανίζεται στην επισήμανση του προϊόντος, ως έτος (4 ψηφία), μήνας (2 ψηφία) και ημέρα (2 ψηφία), δίπλα στο σύμβολο της κλειψίδας.
- Τοποθετήστε το προϊόν σε μέγιστη επαφή με υγιή ιστό που αγγειώνεται καλά, για να προαχθεί η κυτταρική ενδοανάπτυξη και η ιστική αναδιόρθωση.

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα για τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα για τη χειρουργική αποκατάσταση κηλών (με ή χωρίς χειρουργικό πλέγμα): πόνος, λοίμωξη, υποτροπή της κήλης, σύμφυση, απόφραξη εντέρου, αιμορραγία, σπρίγγι, οσώδης συλλογή, διάτρηση, μετατόπιση του πλέγματος και συστολή του πλέγματος.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI

Το OviTex 2S είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

#### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το OviTex 2S είναι συσκευασμένο με διαμόρφωση διπλής θήκης Tyvek/μεμβράνης.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΛΑΤΕΣ

Το OviTex 2S δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το OviTex 2S θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου σε καθαρό και ξηρό χώρο.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Το OviTex 2S διατίθεται αποκλειστικά κατόπιν συνταγογράφησης.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ

*Οι παρούσες συστάσεις χρησιμεύουν μόνο ως γενικές οδηγίες. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τα πρωτόκολλα που εφαρμόζονται στο νοσοκομειακό ίδρυμα ή την κλινική κρίση του επαγγελματία υγείας όσον αφορά τη φροντίδα του ασθενή.*

- Ελέγξτε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε την εσωτερική θήκη από την εξωτερική θήκη και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
- Ανοίξτε προσεκτικά την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε με άσηπτη μέθοδο το προϊόν χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη λαβίδα.
- Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν αποστειρωμένο δίσκο μέσα στο στείρο πεδίο.
- Επαναδωμάστε το προϊόν με επαρκή όγκο στείρου αλατούχου διαλύματος ή στείρου διαλύματος Lactated Ringer's για 5 λεπτά τουλάχιστον.
- Παρασκευάστε το σημείο χρησιμοποίησης τυπικές χειρουργικές τεχνικές.
- Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, περικόψτε το προϊόν ώστε να ταιριάζει στο σημείο, αφήνοντας ένα περιθώριο για αλληλοεπικάλυψη, εφόσον είναι απαραίτητο. Τοποθετήστε το προϊόν έτσι ώστε να επιτευχθεί μέγιστη επαφή μεταξύ του προϊόντος και του περιβάλλοντος ιστού. Προκειμένου να διευκολυνθεί η κυτταρική μετανάστευση και η ιστική ενδοανάπτυξη, προτείνεται μια αλληλοεπικάλυψη της τάξης των 3–5 cm με υγιή ιστό που αγγειώνεται καλά.  
*Σημείωση: Εάν το προϊόν κοπεί σε υπερβολικά μικρό μέγεθος σε σχέση με το έλλειμμα, μπορεί να ασκηθεί υπέρμετρη τάση στη γραμμή των ραμμάτων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υποτροπή του αρχικού ιστικού ελλείμματος ή σε δημιουργία ελλείμματος σε παρακείμενο ιστό.*
- Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, μεταφέρετε το προϊόν στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης και στερεώστε το στη θέση του με ράμματα, χειρουργικό συρραπτικό ή καθηλωτικά κλπ.
- Ολοκληρώστε τη χειρουργική επέμβαση.
- Απορρίψτε όλα τα αχρησιμοποίητα κομμάτια σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομειακού ιδρύματος για ιατρικά απόβλητα.

# OviTex® 2S Reinforced Tissue Matrix

## Vstřebateľný polymer

(CS)

### ΝΑΥΟΔ Κ ΠΟΥΖΙΤΙ

#### POPIS PRODUKTU

Zpevněná tkáňová matrice OviTex 2S se vstřebatelným polymerem (OviTex 2S) je sterilní chirurgická síťovina tvořená ovčí extracelulární maticí (ECM) a kyselinou polyglykolovou (PGA). Matrice OviTex 2S se začlení do tkáně příjemce asociovaným buněčným a mikrovaskulárním zarůstáním.

Matrice OviTex 2S je dodávána v různých velikostech, aby vyhovovala různým preferencím chirurgů a náročnosti náprav měkkých tkání. Tento prostředek obdélníkového tvaru lze zastříhnout tak, aby vyhovoval požadavkům konkrétního pacienta.

#### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Matrice OviTex 2S je určena k použití jako chirurgická síťovina k posílení a/nebo k obnově oslabených míst měkkých tkání. Indikace pro použití zahrnují nápravu kýly a/nebo defektů břišní stěny, které vyžadují použití zpevňujícího nebo můstkového materiálu k dosažení požadovaného operačního výsledku.

#### KONTRAINDIKACE

Matrici OviTex 2S nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na materiály ovčího původu. Použití matrice OviTex 2S u těchto pacientů může vést k alergické nebo imunologické reakci.

#### PROHLÁŠENÍ O RIZICÍCH VAROVÁNÍ

- Prostředek je dodáván sterilní. Před použitím zkontrolujte obal, zda není porušený nebo poškozený. Je-li obal poškozený, matrici OviTex 2S nepoužívejte a před použitím ji zlikvidujte. Opětovně nesterilizujte.
- Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití, opětovná sterilizace, přepracování a/nebo opětovné zabalení může narušit integritu struktury a/nebo základní materiálové a konstrukční vlastnosti, které jsou rozhodující pro celkovou účinnost prostředku, což může vést k jeho selhání a/nebo poranění pacienta. Otevřený a nepoužitý materiál je nutné zlikvidovat.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

#### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

#### INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR

Matrice OviTex 2S je při vyšetření MR bezpečná.

#### ZPŮSOB DODÁNÍ

Matrice OviTex 2S je dodávána ve dvojitěm obalu Tyvek/fólie.

#### INFORMACE O LATEXU

Matrice OviTex 2S není vyrobena z přírodního latexu.

#### SKLADOVÁNÍ

Matrici OviTex 2S je nutné skladovat při pokojové teplotě v čistém a suchém prostředí.

#### UPOZORNĚNÍ

Matrice OviTex 2S je dostupná pouze na lékařský předpis.

#### INSTRUKCE

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

- Zkontrolujte obal, zda není porušený nebo poškozený.
- Aseptickou technikou vyjměte vnitřní obal z vnějšího obalu a vložte jej do sterilního pole.
- Opatrně otevřete vnitřní obal a pomocí sterilních kleští prostředek asepticky vyjměte.
- Prostředek vložte do sterilní misky ve sterilním poli.
- Prostředek rehydratujte minimálně 5 minut v dostatečném množství sterilního fyziologického roztoku nebo sterilního laktátového Ringerova roztoku.
- Pomocí standardních chirurgických technik připravte místo.
- V případě potřeby orižnete aseptickou technikou prostředek tak, aby pasoval na místo a přesahoval překrytí. Prostředek umístěte tak, aby bylo dosaženo maximální styčné plochy mezi prostředkem a okolní tkání. K usnadnění buněčné migrace a zarůstání tkáně je doporučováno 3–5cm překrytí zdravé, dobře vaskularizované tkáně.  
*Poznámka: Je-li prostředek pro defekt příliš malý, může ve svu dojít ke vzniku nadměrného pnutí. To může vést k recidivě původního defektu tkáně nebo ke vzniku defektu v sousední tkáni.*
- Aseptickou technikou přeneste prostředek na místo chirurgického zákroku a sešijte, secvakněte nebo připněte na místo a zabraňte vzniku nadměrného pnutí.
- Dokončete chirurgický zákrok.
- Nepoužité části zlikvidujte podle institucionálních pokynů pro zdravotnický odpad.

# OviTex® 2S Reinforced Tissue Matrix

## Resorberbar polymer

DA

### BRUGSANVISNING

#### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

OviTex 2S Forstærket vævsmatrix med resorberbar polymer (OviTex 2S) er et sterilt kirurgisk net, der består af ekstracellulær matrix (ECM) afledt fra får samt polyglykolsyre (PGA). OviTex 2S vil blive integreret i det modtagende væv med tilhørende cellulær og mikrovaskulær indvækst.

OviTex 2S leveres i forskellige størrelser, så den passer til kirurgens præferencer og kompleksiteten af reparationen af det bløde væv. Det rektangulære produkt kan trimmes til en ønsket form, så det tilpasses yderligere til en individuel patients behov.

#### INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

OviTex 2S er beregnet til brug som kirurgisk net til at forstærke og/eller reparere blødt væv, hvor der er svagheder. Indikationer for anvendelse omfatter reparation af brok og/eller defekter på bugvæggen, der kræver brug af forstærkende eller brodannende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

#### KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke OviTex 2S til patienter med en kendt følsomhed over for materialer med oprindelse fra får. Brug af OviTex 2S i denne patientpopulation kan føre til allergisk eller immunologisk reaktion.

#### ERKLÆRING OM RISICI

##### ADVARSLER

- Produktet leveres sterilt. Efterse emballagen for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget for brug. Hvis emballagen er beskadiget. Må ikke resteriliseres.
- Produkt til engangsbrug. Genbrug, resterilisering, genbehandling og/eller ompakning kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, som er afgørende for produktets generelle ydeevne, hvilket kan medføre fejl på produktet og/eller patientskade. Åbent og ubrugt materiale skal kasseres.

##### FORHOLDSREGLER

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

##### BIVIRKNINGER

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

##### OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

OviTex 2S er MR-sikker.

##### TILSTAND VED LEVERING

OviTex 2S er pakket i en konfiguration med Tyvek/film og dobbeltpose.

##### OPLYSNINGER OM LATEX

OviTex 2S er ikke fremstillet med naturligt gummilætex.

##### OPBEVARING

OviTex 2S skal opbevares ved stuetemperatur på et rent og tørt område.

#### FORSIGTIG

OviTex 2S er kun tilgængelig efter ordination.

#### INSTRUKTIONER

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

1. Efterse emballagen for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget.
2. Brug aseptisk teknik til at tage den indre pose ud af den ydre pose og placere den indre pose i det sterile felt.
3. Åbn den indre pose forsigtigt, og fjern produktet aseptisk med en steril tang.
4. Placér produktet i en steril skål i det sterile felt.
5. Rehydrér produktet i et tilstrækkeligt volumen sterilt saltvand eller steril lakteret ringeropløsning i mindst 5 minutter.
6. Klargør stedet med almindelige kirurgiske teknikker.
7. Brug aseptisk teknik til om nødvendigt at trimme produktet, så det passer til stedet, og der er mulighed for overlap. Placér produktet, så der er maksimal kontakt mellem produktet og det omgivende væv. For at lette cellemigrationen og vævsindvæksten foreslås et overlap på 3-5 cm med sundt, velvaskulariseret væv.  
*Bemærk: Hvis produktet skæres for småt til defekten, kan der komme for stor spænding på suturtråden. Dette kan føre til, at den oprindelige vævsdefekt opstår igen, eller at der opstår en defekt i det tilstødende væv.*
8. Brug aseptisk teknik til at flytte produktet til det kirurgiske sted, og fastgør med sutur, klamme eller stift, så der ikke kommer for stor spænding.
9. Fuldfør den kirurgiske procedure.
10. Bortskaf eventuelle ubrugte dele i overensstemmelse med de institutionelle retningslinjer for medicinsk affald.

# OviTex® 2S Reinforced Tissue Matrix

## Resorboituva polymeeri

FI

### KÄYTTÖOHJEET

#### TUOTTEEN KUVAUS

Resorboituva polymeeri sisältävä vahvistettu OviTex 2S -kudosmatriisi (OviTex 2S) on steriili kirurginen verkko, joka koostuu lammasperäisestä solunulkoisesta matriisista (ECM) ja polyglykolihaposta (PGA). OviTex 2S kiinnittyy vastaanottavaan kudokseen solujen ja pienten verisuonten sisäänkasvun myötä.

OviTex 2S:stä on saatavana useita kokoja, joista kirurgi voi valita sopivan harkintansa ja pehmytkudoskorjauksen monimutkaisuuden mukaan. Nelikulmainen laite voidaan leikata halutun muotoiseksi potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

#### KÄYTTÖAIHEET

OviTex 2S on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena verkkona heikentyneen pehmytkudoksen vahvistamiseksi ja/tai korjaamiseksi. Käyttöaiheisiin kuuluu tyrien ja/tai vatsanpeitteiden vikojen korjaus, jossa halutun kirurgisen tuloksen saavuttaminen edellyttää vahvike- tai siltausmateriaalia.

#### VASTA-AIHEET

OviTex 2S:ää ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä lammasperäisille materiaaleille. OviTex 2S:n käyttö näillä potilailla voi aiheuttaa allergisen tai immunologisen reaktion.

#### TIEDOT RISKEISTÄ

##### VAROITUKSET

- Laite toimitetaan steriilinä. Tarkasta pakkaus ennen käyttöä ja varmista, että se on ehjä ja vahingoittumaton. Jos pakkaus on vaurioitunut, OviTex 2S:ää ei saa käyttää, vaan se on hävitettävä ennen käyttöä. Älä steriloil uudelleen.
- Kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi, uudelleenkäsittely ja/tai uudelleenpakkaus voivat vaarantaa rakenteellisen eheyden ja/tai olennaiset, laitteen yleisen toimivuuden kannalta ratkaisevat materiaali- ja rakenneominaisuudet, ja seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö ja/tai potilaan vammautuminen. Avattu käyttämätön materiaali on hävitettävä.

##### VAROITIMET

- Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty tuotemerkinnoissa tiimalasisymbolin viereen muodossa vuosi (4 numeroa), kuukausi (2 numeroa) ja päivä (2 numeroa).
- Edistä solujen sisäänkasvua ja kudoksen uudelleenmuotoutumista sijoittamalla laite niin, että se koskettaa mahdollisimman laajalti tervettä, hyvin verisuonittunutta kudosta.

##### HAITTAVAIKUTUKSET

Tyrän korjausleikkausten yhteydessä (riippumatta siitä, onko niissä käytetty kirurgista verkkoa vai ei) on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: kipu, infektio, tyrän uusiutuminen, kiinnikkeet, suolitukos, verenvuoto, fisteli, serooma, perforaatio, verkon siirtyminen ja verkon kiristyminen.

##### MAGNEETTILUKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

OviTex 2S on MR-turvallinen.

##### TOIMITUSTAPA

OviTex 2S on pakattu Tyvek/kalvo-kaksoispussiin.

##### LATEKSITIEDOT

OviTex 2S:n valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

#### SÄILYTYS

OviTex 2S on säilytettävä huoneenlämmössä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

#### HUOMIO

OviTex 2S on saatavana vain lääkärin määräyksestä.

#### OHJEET

*Nämä suositukset ovat vain yleisiä ohjeita. Ne eivät syrjytä laitoksen toimintatapoja tai ammatillaisen tekemä hoitopäätöksiä potilaan hoidosta.*

1. Tarkasta pakkaus ja varmista, että se on ehjä ja vahingoittumaton.
2. Ota sisäpussi ulkopussista noudattaen aseptista tekniikkaa ja aseta sisäpussi steriilille alueelle.
3. Avaa sisäpussi huolellisesti ja ota laite pussista aseptisesti steriilien pihtien avulla.
4. Aseta laite steriiliin astiaan steriilille alueelle.
5. Kosteuta laitetta riittäväällä määrällä steriiliä keittosuolaliuosta tai steriiliä Ringerin laktatiliuosta vähintään 5 minuutin ajan.
6. Valmistele toimenpidekohta normaalien kirurgisten tekniikoiden avulla.
7. Leikkaa laite toimenpidekohtaan sopivaksi noudattaen aseptista tekniikkaa; jätä tarvittaessa limitysvara. Sijoita laite niin, että laite koskettaa ympäröivää kudosta mahdollisimman laajalti. Solujen siirtymisen ja kudoksen sisäänkasvun edistämiseksi on suositeltavaa, että verkko ulottuu 3-5 cm terveen, hyvin verisuonittuneen kudoksen päälle.  
*Huomautus: Jos laite leikataan liian pieneksi vikaan nähden, ommellinjaan voi kohdistua liiallinen jännitys. Seurauksena voi olla alkuperäisen kudoksen uusiutuminen tai vian kehittyminen viereiseen kudokseen.*
8. Siirrä laite leikkausalueelle aseptista tekniikkaa noudattaen ja kiinnitä se paikalleen ompelemalla, nitomalla tai nastoilla; vältä liiallista kireyttä.
9. Suorita kirurginen toimenpide.
10. Hävitä käyttämättömät osat laitoksen lääkinällistä jätettä koskevien ohjeiden mukaisesti.

# OviTex® 2S Reinforced Tissue Matrix

## Resorberbar polymer

(NO)

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVELSE AV PRODUKTET

OviTex 2S forsterket vevmatrise med resorberbar polymer (OviTex 2S) er et sterilt kirurgisk nett sammensatt av ovin (sau) avledet ekstracellulær matrise (ECM) og polyglykolsyre (PGA). OviTex 2S vil inkorporeres i mottakervevet med tilhørende cellulær og mikrovaskulær innvekt.

OviTex 2S leveres i forskjellige størrelser for å passe kirurgens preferanser og kompleksiteten i reparasjonen av bløtvev. Den rektangulære enheten kan klippes til ønsket form for ytterligere å imøtekomme den enkelte pasientens behov.

#### INDIKASJONER FOR BRUK

OviTex 2S er ment for bruk som et kirurgisk nett for å forsterke og/eller reparere bløtvev der det er svakhet. Indikasjoner for bruk inkluderer reparasjon av brokk og/eller defekter i abdominalvegg som krever bruk av forsterkende eller brodannende materiale for å oppnå ønsket kirurgisk resultat.

#### KONTRAIKASJONER

Ikke bruk OviTex 2S hos pasienter med kjent følsomhet for materialer av ovin (sau) opprinnelse. Bruk av OviTex 2S i denne pasientpopulasjonen kan føre til en allergisk eller immunologisk reaksjon.

#### RISIKOSETNINGER

##### ADVARSLER

- Enheten leveres steril. Inspiser emballasjen før bruk for å forsikre deg om at den er intakt og uskadet. Hvis emballasjen er skadet, skal OviTex 2S ikke brukes. Må ikke resteriliseres.
- Kun til engangsbruk. Gjenbruk, resterilisering, repressering og/eller ompakning kan gjøre skade på den strukturelle integriteten og/eller påvirke egenskapene i materiale og utforming, som er avgjørende for enhetens generelle ytelse. Dette kan føre til enhetsvikt og/eller pasientskader. Åpnet og ubrukt materiale skal kastes.

##### FORHOLDSREGLER

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

##### BIVIRKNINGER

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

#### INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

OviTex 2S er MR-sikker.

#### LEVERINGSTILSTAND

OviTex 2S er pakket i en konfigurasjon med dobbelpose av Tyvek/folie.

#### INFORMASJON OM LATEKS

OviTex 2S er ikke laget med naturgummilateks.

#### LAGRING

OviTex 2S skal lagres ved romtemperatur på et rent og tørt sted.

#### FORSIKTIG

OviTex 2S er kun tilgjengelig på resept.

#### INSTRUKSJONER

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

- Inspiser emballasjen for å forsikre deg om at den er intakt og uskadet.
  - Bruk aseptisk teknikk til å ta den indre posen ut av den ytre posen og plassere den indre posen i det sterile feltet.
  - Åpne den indre posen forsiktig, og ta ut enheten aseptisk med en steril pinsett.
  - Plasser enheten i en steril skål i det sterile feltet.
  - Fukt enheten i tilstrekkelig mengde sterilt saltvann eller steril, laktatholdig Ringers løsning i minst 5 minutter.
  - Forbered stedet ved hjelp av standard kirurgiske teknikker.
  - Bruk aseptisk teknikk, og klipp til enheten for å passe til stedet ved behov. Bevar muligheten for overlappning. Plasser enheten for å oppnå maksimal kontakt mellom enheten og det omkringliggende vevet. Det foreslås å benytte en overlappning på 3–5 cm med sunt, godt vaskularisert vev for å legge til rette for cellemigrering og vevsinnvekt.
- Merk: Hvis enheten klippes slik at den er for liten for defekten, kan suturlinjen utsettes for store spenninger. Dette kan resultere i tilbakefall av den opprinnelige vevsdefekten eller utvikling av en defekt i det tilstøtende vevet.*
- Bruk aseptisk teknikk, og overfør enheten til operasjonsstedet. Fest med sutur, stifting eller tape, og unngå for store spenninger.
  - Fullfør den kirurgiske prosedyren.
  - Kast ubrukte deler i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.

# OviTex® 2S Reinforced Tissue Matrix

## Polimer wchłaniany

(PL)

### INSTRUKCJA STOSOWANIA

#### OPIS PRODUKTU

Wzmocniona macierz tkankowa OviTex 2S z polimerem wchłanianym (OviTex 2S) jest jałową siatką chirurgiczną, składającą się z owczej macierzy zewnątrzkomórkowej (ang. extracellular matrix, ECM) i kwasu poliglikolowego (ang. polyglycolic acid, PGA). Produkt OviTex 2S przylacza się do tkanki biorcy, uczestnicząc w jej wzroście komórkowym i mikronaczyniowym.

Produkt OviTex 2S jest dostarczany w różnych rozmiarach, w zależności od preferencji chirurga i stopnia skomplikowania procesu naprawy tkanek miękkich. Prostokątny wyrób można przyciąć do pożądanego kształtu, aby jeszcze bardziej dostosować go do indywidualnych potrzeb pacjenta.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt OviTex 2S jest przeznaczony do stosowania jako siatka chirurgiczna do wzmocnienia i/lub naprawy osłabionych tkanek miękkich. Wskazania do stosowania obejmują operacje przepuklin i/lub wad ściany jamy brzusznej, które wymagają zastosowania materiału wzmacniającego lub uszczelniającego w celu uzyskania pożądanego rezultatu chirurgicznego.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Produktu OviTex 2S nie należy stosować u pacjentów o rozpoznanej wrażliwości na materiały pochodzenia owczego. Stosowanie produktu OviTex 2S u tej grupy pacjentów może powodować reakcję alergiczną lub immunologiczną.

#### OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE RYZYKA

##### OSTRZEŻENIA

- Wyrób jest dostarczany w postaci jałowej. Przed użyciem produktu należy sprawdzić, czy jego opakowanie jest nienaruszone i nieuszkodzone. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, nie wolno używać produktu OviTex 2S i należy wyrzucić go. Nie sterylizować ponownie.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, wyjaławianie, kondycjonowanie i/lub ponowne pakowanie może naruszyć spójność konstrukcyjną i/lub podstawowe właściwości materiału i konstrukcji, które są kluczowe dla ogólnego działania wyrobu. Może to spowodować uszkodzenie wyrobu i/lub obrażenia ciała u pacjenta. Otwarte i nieużywane materiały należy wyrzucić.

##### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Data ważności znajduje się na etykiecie produktu obok symbolu klepsydry; zapisano ją jako rok (4 cyfry), miesiąc (2 cyfry) i dzień (2 cyfry).
- Wyrób należy umieścić tak, aby w jak największym stopniu stykał się ze zdrową, dobrze unaczynioną tkanką. Ma to na celu wspomaganie procesu wzrostu komórek i przebudowy tkanek.

##### ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W związku z chirurgicznymi zabiegami naprawy przepukliny (z siatką chirurgiczną lub bez) zgłaszano następujące zdarzenia niepożądane: ból, zakażenie, nawrót przepukliny, zrost, niedrożność jelit, krwawienie, przetoka, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, perforacja, migracja siatki i skurczenie siatki.

#### INFORMACJE DOT. BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA ZA POMOCĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

Stosowanie produktu OviTex 2S jest bezpieczne w środowisku MRI.

#### SPOSÓB DOSTARCZANIA

Produkt OviTex 2S jest pakowany z użyciem materiału Tyvek i podwójnego woreczka.

#### INFORMACJE NA TEMAT LATEKSU

Produkt OviTex 2S wyprodukowano bez użycia kauczuku naturalnego (lateksu).

#### PRZECHOWYWANIE

Produkt OviTex 2S należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym miejscu.

#### PRZESTROGA

Produkt OviTex 2S jest dostępny tylko na receptę.

#### INSTRUKCJE

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

- Należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone i nieuszkodzone.
  - Używając techniki aseptycznej, wyjąć wewnętrzny woreczek z woreczka zewnętrznego, a następnie umieścić go w polu jałowym.
  - Ostrożnie otworzyć wewnętrzny woreczek i w sposób aseptyczny wyjąć wyrób za pomocą klepszczy.
  - Umieścić wyrób w jałowym naczyniu w polu jałowym.
  - Nawodnić wyrób z użyciem odpowiedniej objętości jałowego roztworu soli fizjologicznej lub mleczanu Ringera, namaczając go przez minimum 5 minut.
  - Przygotować operowane miejsce przy użyciu standardowych technik chirurgicznych.
  - Stosując technikę aseptyczną, przyciąć wyrób tak, aby pasował do operowanego miejsca; w razie potrzeby należy uwzględnić powierzchnię wyrobu niezbędną do pokrycia dodatkowych obszarów tkanek. Umieścić wyrób tak, aby w jak największym stopniu stykał się z otaczającą go tkanką. Aby ułatwić migrację komórek i wzrost tkanek, zaleca się nałożenie produktu na obszarze 3–5 cm zdrowej, dobrze unaczynionej tkanki.
- Uwaga: Jeżeli rozmiar przyciętego wyrobu jest zbyt mały, aby pokryć wadę, linia szwu może być nadmiernie napięta. Może to prowadzić do ponownego wystąpienia pierwotnej wady tkanki lub rozwoju wady w tkance przyległej.*
- Używając techniki aseptycznej, przenieść wyrób na operowane miejsce, a następnie przymocować go z użyciem nici, zszywek lub klipsów, unikając nadmiernego napinania wyrobu.
  - Zakończyć zabieg chirurgiczny.
  - Wszelkie niewykorzystane części należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi w placówce wytycznymi dot. odpadów medycznych.

# OviTex® 2S Reinforced Tissue Matrix

## Polímero reabsorvível

(PT)

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Matriz de tecido reforçada OviTex 2S com polímero reabsorvível (OviTex 2S) é uma rede cirúrgica estéril composta por matriz extracelular (ECM) derivada de ovino (ovelha) e ácido poliglicólico (PGA). OviTex 2S integra-se no tecido recetor com crescimento interno celular e microvascular associado.

OviTex 2S é fornecido em vários tamanhos para se adequar à preferência do cirurgião e à complexidade da reparação dos tecidos moles. O dispositivo retangular pode ser recortado na forma desejada para se adequar ainda mais às necessidades de um determinado paciente.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

OviTex 2S destina-se a ser utilizado como rede cirúrgica para reforçar e/ou reparar tecidos moles, onde exista fraqueza. As indicações de utilização incluem a reparação de hérnias e/ou defeitos da parede abdominal que exijam a utilização de material de reforço ou ligação para obter o resultado cirúrgico pretendido.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize OviTex 2S em pacientes com sensibilidade a materiais de origem ovina (ovelha). A utilização de OviTex 2S nestes pacientes em particular pode resultar em reação alérgica ou imunológica.

#### DECLARAÇÕES DE RISCO

##### AVISOS

- O dispositivo é fornecido estéril. Inspeccione a embalagem para garantir que está intacta e não apresenta danos antes da utilização. Não utilize OviTex 2S, e elimine antes da utilização, se a embalagem estiver danificada. Não reesterilize.
- Apenas para uma utilização. A reutilização, reesterilização, reprocessamento e/ou reembalagem podem comprometer a integridade estrutural e/ou o material essencial e características de design que sejam críticas para o desempenho geral do dispositivo, podendo resultar em falha do dispositivo e/ou lesão no paciente. O material aberto e não utilizado deve ser eliminado.

##### PRECAUÇÕES

- Não utilize o produto para além do seu prazo de validade. O prazo de validade é apresentado na rotulagem do produto como ano (4 dígitos), mês (2 dígitos) e dia (2 dígitos) junto a um símbolo de ampulheta.
- Coloque o dispositivo em máximo contacto com tecido saudável e bem vascularizado para promover o crescimento celular interno e a reabilitação do tecido.

##### EVENTOS ADVERSOS

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

##### INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

OviTex 2S é seguro em ambiente de RM.

##### APRESENTAÇÃO

OviTex 2S é embalado numa configuração de bolsa dupla de película/Tyvek.

##### INFORMAÇÕES RELATIVAS A LÁTEX

OviTex 2S não é fabricado com látex de borracha natural.

#### ARMAZENAMENTO

OviTex 2S deve ser armazenado numa área limpa e seca à temperatura ambiente.

#### CUIDADO

OviTex 2S está disponível apenas mediante receita médica.

#### INSTRUÇÕES

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

- Inspeccione a embalagem para garantir que está intacta e não apresenta danos.
- Recorrendo a uma técnica asséptica, retire a bolsa interior da respetiva bolsa exterior e coloque a bolsa interior no campo estéril.
- Abra a bolsa interior cuidadosamente e, de forma asséptica, retire o dispositivo utilizando pinças estéreis.
- Coloque o dispositivo numa placa estéril no campo estéril.
- Reidrate o dispositivo num volume suficiente de solução salina estéril ou solução de lactato de Ringer estéril durante no mínimo 5 minutos.
- Prepare o local utilizando técnicas cirúrgicas padrão.
- Recorrendo a uma técnica asséptica, recorte o dispositivo para se adequar ao local e, se necessário, fornecendo uma margem para sobreposição. Posicione o dispositivo para obter o máximo contacto entre o dispositivo e o tecido circundante. Para facilitar a migração celular e o crescimento interno do tecido, sugere-se a utilização de uma margem de 3 - 5 cm de tecido saudável, bem vascularizado.  
*Nota: Se o dispositivo for cortado demasiado pequeno para o defeito, pode ser colocado um excesso de tensão na linha de sutura. Isto pode resultar em recorrência do defeito original no tecido ou desenvolvimento de um defeito no tecido adjacente.*
- Utilizando uma técnica asséptica, transfira o dispositivo para o local cirúrgico e aplique sutura, agrafo ou adesivo no local, evitando um excesso de tensão.
- Conclua o procedimento cirúrgico.
- Elimine quaisquer elementos não utilizados de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos.

# OviTex® 2S Reinforced Tissue Matrix

## Resorberbar polymer

(SV)

### BRUKSANVISNING

#### PRODUKTBeskrivning

OviTex 2S förstärkt vävnadsmatris med resorberbar polymer (OviTex 2S) är ett sterilt kirurgiskt nät som består av en extracellulär matris (ECM) av ovin ursprung (får) och polyglykolsyra (PGA). OviTex 2S införlivas i patientens vävnad med tillhörande cellinväxt och vaskularisering.

OviTex 2S levereras i en rad olika storlekar för att passa kirurgens preferenser och komplexiteten för den mjukvävnad som ska repareras. Den rektangulära enheten kan ytterligare anpassas till den enskilda patientens behov genom att justeras till önskad form.

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

OviTex 2S är avsett att användas som ett kirurgiskt nät för att förstärka och/eller reparera defekter i mjukvävnad. Indikationer för användning inkluderar bräckreparation och/eller reparation av defekter i bukväggen där förstärkande eller överbyggande material krävs för att uppnå önskat resultat.

#### KONTRAIKATIONER

Använd inte OviTex 2S på patienter som har en känd överkänslighet mot material av ovin ursprung (får). Om OviTex 2S används på en patient ur den populationen kan en allergisk eller immunologisk reaktion uppkomma.

#### RISKMEDDELANDEN

##### VARNINGAR

- Enheten levereras steril. Kontrollera förpackningen före användning för att säkerställa att den är intakt och fri från skador. Om förpackningen är skadad får OviTex 2S inte användas. Kassera produkten. Får inte omsteriliseras.
  - Endast för engångsbruk. Återanvändning, omsterilisering, upprepade preparering för användning och/eller ompackning kan skada enhetens strukturella integritet och/eller förändra väsentliga egenskaper för material eller utformning. Detta kan leda till felfunktion för enheten eller till patientskador. Öppnat och oanvänt material ska kasseras.
- ##### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Utgångsdatumet visas på produktmärknings som år (4 siffror), månad (2 siffror) och dag (2 siffror) intill en timglassymbol.
  - Placera enheten så att den har maximal kontakt med frisk, väl vaskulariserad vävnad för att främja cellinväxt och vävnadsmodellering.

##### BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats vid kirurgisk reparation av bräck (med eller utan kirurgiskt nät): smärta, infektion, recidiv av bräck, adhesion, tarmobstruktion, blödning, fistel, serom, perforation, migration av nät samt kontraktion av nät.

##### INFORMATION OM MR-SÄKERHET

OviTex 2S är MR-säkert.

##### LEVERANSÄTT

OviTex 2S är förpackat i en dubbel påskonfiguration med Tyvek/film.

##### INFORMATION OM LATEX

OviTex 2S är inte tillverkat med naturgummilátex.

##### FÖRVARING

OviTex 2S ska förvaras i rumstemperatur på en ren och torr plats.

#### VAR FÖRSIKTIG

OviTex 2S är endast tillgängligt på recept.



















#### ANVISNINGAR

*Dessa rekommendationer är enbart utformade för att fungera som en allmän riktlinje. De är inte avsedda att ersätta institutionella protokoll eller professionell klinisk bedömning avseende patientvård.*

- Kontrollera förpackningen för att säkerställa att den är intakt och fri från skador.
- Använd aseptisk teknik och ta ut innerpåsen från yterpåsen. Placera innerpåsen i det sterila fältet.
- Öppna försiktigt innerpåsen och använd aseptisk teknik för att ta ut enheten med hjälp av en steril tång.
- Placera enheten i en steril skål i det sterila fältet.
- Rehydrera enheten i en lämplig volym steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktat i minst 5 minuter.
- Förbered operationsområdet enligt standardrutiner för kirurgi.
- Använd aseptisk teknik vid behov för att justera enheten så att den passar för operationsområdet. Lämna god marginal för överlappning. Positionera enheten så att det blir maximal kontakt mellan enheten och den omgivande vävnaden. En överlappning på 3-5 cm med frisk, väl vaskulariserad vävnad rekommenderas för att underlätta cellmigration och vävnadsinväxt.  
*Notera: Om enheten skärs till så att den är liten för defekten kan suturen utsättas för överdriven spänning. Detta kan medföra att den ursprungliga defekten återkommer eller att en defekt utvecklas i närliggande vävnad.*
- Använd aseptisk teknik och överför enheten till operationsområdet. Använd sutur, agraft eller häftsutur för att fästa den på plats och undvik onödig spänning.
- Avsluta det kirurgiska ingreppet.
- Kassera eventuella oanvända delar enligt klinikens riktlinjer för medicinskt avfall.



## SYMBOLS GLOSSARY

Symbols contained in ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements are indicated below.		
	5.1.1	Manufacturer
	5.1.2	European Commission Authorized Representative
	5.1.3	Date of manufacture
	5.1.4	Use by/Expiration date
	5.1.5	Lot number
	5.1.6	Catalog number
	5.1.8	Importer
	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide
	5.2.6	Do not resterilize
	5.2.8	Do not use if packaging is damaged
	5.2.12	Double sterile barrier system
	5.3.4	Keep dry
	5.4.2	Do not reuse
	5.4.3	Consult instructions for use
	5.4.8	Contains biological material of animal origin
	5.7.7	Medical Device
	-	Number of units
	-	Prescription use only. Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

EN
Refer to Eudamed for a summary of safety and clinical performance.
Report any serious incident related to <b>OviTex 2S</b> to TELA Bio via S4M Europe, as well as the applicable Member State competent authority.

DE
In der Datenbank Eudamed finden Sie eine Zusammenfassung der Sicherheitsinformationen und klinischen Leistung.
Melden Sie TELA alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit <b>OviTex 2S</b> stehen, über S4M Europe sowie über die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats.

NL
Raadpleeg Eudamed voor een overzicht van de veiligheid en de klinische prestaties.
Meld ernstige incidenten die verband houden met <b>OviTex 2S</b> via S4M Europe aan TELA BIO en aan de bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat.

IT
Per un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza fare riferimento a Eudamed.
Segnalare qualsiasi incidente grave correlato a <b>OviTex 2S</b> a TELA Bio tramite S4M Europe e all'autorità competente dello Stato membro applicabile.

ES
Consulte con Eudamed para obtener un resumen de la seguridad y el desempeño clínico.
Informe de cualquier incidente grave relacionado con <b>OviTex 2S</b> a TELA Bio a través de S4M Europe, así como a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

FR
Consulter Eudamed pour obtenir un résumé des performances clinique et de sécurité.
Signaler tout incident grave lié à <b>OviTex 2S</b> à TELA Bio par l'intermédiaire de S4M Europe, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

EL
Ανατρέξτε στο Eudamed για μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων.
Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το <b>OviTex 2S</b> στο TELA Bio μέσω της S4M Europe, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

CS
Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu najdete v databázi Eudamed.
Oznamte všechny závažné incidenty související prostředkem <b>OviTex 2S</b> společnosti TELA Bio prostřednictvím služby S4M Europe a kompetentnímu orgánu příslušného členského státu.

DA
Der henvises til Eudamed for at få en oversigt over sikkerhed og klinisk præstation.
Alle alvorlige hændelser med relation til <b>OviTex 2S</b> , skal rapporteres til TELA Bio via S4M Europe såvel som til det relevante lands lægemiddelstyrelse.

FI
Katso Eudamedista tiivistelmä turvallisuudesta ja klinisistä tehokkuudesta.
Ilmoita kaikki <b>OviTex 2S</b> -tuotteeseen liittyvät vakavat ongelmat TELA Biolle S4M Europen kautta ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

NO
Besøk Eudamed for mer informasjon om sikkerhet og klinisk ytelse.
Rapporter eventuelle alvorlige hendelser knyttet til <b>OviTex 2S</b> til TELA Bio via S4M Europe og til den aktuelle medlemsstatens tilsynsmyndighet.

PL
Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności klinicznej produktu znajduje się w bazie Eudamed.
Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem <b>OviTex 2S</b> należy zgłaszać firmie TELA Bio za pośrednictwem firmy S4M Europe, jak również właściwemu organowi państwa członkowskiego.

PT
Consulte na Eudamed um resumo da segurança e desempenho clínico.
Comunique qualquer incidente grave relacionado com o <b>OviTex 2S</b> à TELA Bio através da S4M Europe, assim como à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

SV
Se Eudamed (Läkemedelsverket) för en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.
Rapportera eventuella allvarliga händelser relaterade till <b>OviTex 2S</b> till TELA Bio via S4M Europe samt den behöriga myndigheten.

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK