

**Instructions for use - GB**

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

**STERILE**

Sterilized with ethylene oxide gas. For single use only. Do not autoclave.

**CAUTION**

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**STORAGE**

- Store in a dark, dry place between -18°C and 8°C (39°F).
- Use the device prior to the 'use by' specified on the package.

**Description**

The Vivosorb® sheet is composed of a bioresorbable copolyester poly(DL-lactide-ε-caprolactone) sheet. The Vivosorb® sheet can be applied to temporarily separate opposing soft tissues.

The Vivosorb® sheet elicits a minimal acute inflammatory reaction of the surrounding tissue, which is followed by gradual encapsulation of the material by fibrous tissue. Degradation of the sheet occurs through hydrolysis leading to gradual reduction of molecular weight. The sheet remains its initial mechanical properties up to at least 8-10 weeks, whereafter rapid loss of mechanical strength and gradual mass loss occur. The final degradation products, lactic acid and ω-hydroxy hexanoic acid, are resorbed, metabolized and excreted by the body. The material is resorbed within approximately 16 months.

The Vivosorb® size and thickness are indicated on the label. Vivosorb® is packed in a Tyvek pouch protected by a Tyvek sheet. The Tyvek pouch is sealed in an aluminium pouch including silica gel, and then packed in a carton box with an IFU. Vivosorb® is indicated for single-use.

**Indications**

Vivosorb® is indicated for use as a temporary protective sheet to separate opposing soft tissues, thereby minimizing tissue attachment.

**Contraindications**

There are no known contraindications.

**Warnings**

- The Vivosorb® sheet is for single use only. Do not resterilize or re-use. Structural integrity and/or function may be impaired through cleaning, sterilization, or re-use and may cause adverse patient reactions. Accordingly, Polyganics will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from re-use of (or any part of) the Vivosorb® sheet;
- Vivosorb should not be used in cardiac surgery or used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system;
- Sterile unless package has been opened or damaged. Discard open unused devices;
- The Vivosorb® sheet should only be used by physicians who are trained in surgery. Accordingly, Polyganics will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel. The physician should consult recent literature on current medical practice on surgery.
- The Vivosorb® sheet is not intended to bridge tissue gaps.
- Tissue support may be suboptimal in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from cancer, anaemia, obesity, diabetes,

infection or other conditions which may delay wound healing, infected wounds, or mild tissue inflammatory response characteristic of foreign body response.

**Precautions**

- Do not expose the sheet to organic solvents (e.g. chloroform, acetone);
- Always fixate the sheet with non absorbable sutures or absorbable sutures keeping their strength up to at least 12 weeks
- Wrinkling or folding may cause sticking of the sheet to itself.
- Ensure sufficient healthy soft tissue is available to cover VIVOSORB in order to avoid protrusion or wound dehiscence.

**Adverse Events**

Procedures requiring implantation of a Vivosorb® sheet should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during the procedure.

Adverse events associated with the use of a Vivosorb® sheet may include but are not limited to:

- Failure to provide adequate support for appropriate healing;
- Transitory local irritation;
- Infection;
- Allergy;
- Delayed wound healing.

**Opening of the package**

Open the aluminum pouch. **Attention:** the outside of white/transparent pouch is not sterile.

The pouch is opened in such a way that the device remains sterile. By clasp the sheet gently by forceps, it can be taken from the tyvek protective sheet.

**Suturing Technique**

1. Fixate the Vivosorb® sheet to the surrounding tissue (using standard suturing techniques). Ensure that there is sufficient soft tissue to cover the device.
2. Or fixate simultaneously with closing the wound. The later option makes that the sheet is an integral part of the closed tissue and sutures.
3. The sutures must be at least 2mm from the edges of the sheet.
4. It must be ensured that the sheet does not act as a bridge to close the gap.
5. Dispose contaminated implantation and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio-hazardous waste.

**USED SYMBOLS**

-  = Consult instructions for use.
-  = Caution
-  = Do not use if package is damaged
-  = Manufacturer
-  = Use by
-  = Catalog number
-  = Do not reuse
-  = Do not re-sterilize
-  = Lot number
-  = Sterilized with ethylene oxide gas
-  = Keep dry
-  = Keep away from sunlight
-  = Storage temperature limit

**DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY**

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Polyganics product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Polyganics be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Polyganics to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in Polyganics printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Polyganics will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

**Manufacturer:**  
 Polyganics Tel: +31 50 588 6588  
 Blauwborgje 32 www.polyganics.com  
 9747 AC Groningen  
 The Netherlands

**Instrucciones de uso - ES**

**Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso completas. Tenga en cuenta todos los avisos y advertencias indicados a lo largo de estas instrucciones. De lo contrario, podrían producirse complicaciones.**

**Estéril**

Esterilizado por óxido de etileno. Para un solo uso. No esterilizar en autoclave.

**Advertencia**

La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

**Almacenamiento**

- Almacene el dispositivo en un lugar oscuro y seco, a una temperatura de entre -18 °C y 8 °C (0-46 °F).
- Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

**Descripción**

La lámina Vivosorb® está compuesta por un compuesto copoliéster bio absorbible poli (DL-láctido-ε-caprolactana). La lámina VivoSorb® se aplica para tejidos blandos opuestos separados temporalmente. La lámina Vivosorb® provoca una reacción de inflamación mínima de los tejidos circundantes, que es seguida por un encapsulado gradual del material por el tejido fibroso. La degradación de la lámina Vivosorb® se produce por hidrólisis que conduce a una reducción gradual de su peso molecular. La lámina Vivosorb® mantiene sus propiedades mecánicas iniciales alrededor al menos de 8-10 semanas, perdiendo dicha fuerza y masa de forma gradual. La degradación final del producto, ácido láctico y ácido ω-hidroxi hexano, se reabsorbe, metabolizado y excretado por el cuerpo. NEUROLAC se reabsorbe aproximadamente en 16 meses.

El tamaño y grosor de Vivosorb® figura en la etiqueta del envase del producto. Está envasado en bolsa tyvek protegida por una lámina de tyvek. La bolsa Tyvek se sella en una bolsa de aluminio que incluye gel de sílice y, a continuación, se embala en una caja de cartón con instrucciones de uso. Vivosorb® está indicado para un solo uso.

**Aplicaciones**

Vivosorb® está indicado para su uso como lámina protectora temporal para separar tejidos blandos opuestos, minimizando así la unión del tejido.

**Contraindicaciones**

No se conocen contraindicaciones.

**Advertencias**

- La lámina Vivosorb® es para un solo uso. No la vuelva a esterilizar ni a usar. La integridad estructural y/o funcionamiento se puede ver comprometida por una segunda esterilización o reutilización de (una parte de) la lámina Vivosorb®, pudiendo causar reacciones adversas al paciente. Polyganics no se hace responsable directamente por daños motivados por dicha causa.
- Vivosorb no debe utilizarse en cirugías cardíacas ni en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.
- La esterilidad se pierde si el envase sufre desperfectos o está roto. Evite su uso en esos casos.
- La lámina Vivosorb® sólo debería ser utilizada por médicos especializados en cirugía. De igual manera, Polyganics no se responsabilizará de ningún daño directo o posterior como consecuencia del uso por parte de personal no cualificado.
- La lámina Vivosorb® no debe usarse para rellenar huecos en tejidos.

- El soporte de tejido puede que no resulte óptimo en pacientes de avanzada edad, desnutridos o debilitados o en pacientes que sufran cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otros estados que puedan retrasar la cicatrización de la herida, heridas infectadas o respuesta inflamatoria del tejido blando, característicos de una respuesta a cuerpos extraños.

**Precauciones**

- No exponer la lámina a disolventes orgánicos (p.e. cloroformo, acetona).
- Fije siempre la lámina con suturas no absorbibles o suturas absorbibles que mantengan su efecto durante al menos 12 semanas.
- Plegarla o arrugarla puede deteriorarla, al adherirse la lámina sobre su misma.
- Asegúrese de que haya suficiente tejido blando sano disponible para cubrir el dispositivo VIVOSORB y evitar así la protrusión o dehiscencia de la herida.

**Efectos adversos**

Aquellos médicos no familiarizados con las posibles complicaciones que puede producir este tratamiento no deben iniciar tratamientos que requieran la implantación de una lámina Vivosorb®. Pueden presentarse complicaciones en cualquier momento del tratamiento. Los efectos adversos asociados a la lámina Vivosorb® pueden ser los siguientes, de forma no exhaustiva:

- No proporcionar el efecto curativo adecuado.
- Irritación local transitoria.
- Alguna infección.
- Alergia.
- Cicatrización retardada.

**Apertura del envase**

Abra la bolsa de aluminio. **Atención:** la parte exterior de la bolsa blanca/transparente no es estéril. Abrir el envase de forma que se mantenga la esterilidad del dispositivo. Extraer la lámina con una pinza fórceps, retirándole la lámina protectora de tyvek.

**Técnica de sutura**

1. Fije la lámina Vivosorb® al tejido de alrededor (emplee las técnicas de sutura estándar). Asegúrese de que haya suficiente tejido blando para cubrir el dispositivo. O fijarla al mismo tiempo que se cierra la herida. Esta última opción hace que la lámina sea parte integral del tejido cerrado y de la sutura.
2. La sutura debe estar al menos a 2 mm. del borde de la lámina.
3. Debe asegurarse que la lámina no actúa como relleno del hueco.
4. Los materiales contaminados tras el implante y los envoltorios deben eliminarse siguiendo los procedimientos y precauciones hospitalarios y referentes a los residuos biológicos peligrosos.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS**

-  = Consultar las instrucciones de empleo adjuntas
-  = Advertencia
-  = No utilizar en caso de que el embalaje esté deteriorado
-  = Consulte las indicaciones de uso
-  = Caducidad
-  = Número de catálogo
-  = No reutilizar
-  = No volver a esterilizar
-  = Número de lote
-  = Esterilizado con gas de óxido de etileno
-  = Mantener seco
-  = Manténgase alejado de la luz solar
-  = Límite de temperatura de almacenamiento

**EXTINCIÓN DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Los productos Polyganics que se describen en este folleto no incluyen garantía explícita ni implícita alguna, incluyendo de forma no exhaustiva cualquier garantía implícita de comercialización o aplicación para usos determinados. En ninguna circunstancia será responsable Polyganics de ningún daño directo, fortuito u otro aparte de los especificados en la ley vigente. Nadie tiene autoridad para hacer ninguna declaración u otorgar garantía alguna que comprometa a Polyganics salvo la referida aquí.

Las descripciones o especificaciones en impresos Polyganics, incluida esta publicación, se limitan a la descripción del producto en el momento de su fabricación y no constituyen garantía alguna.

Polyganics no será responsable por daño alguno directo, fortuito o consecuencia de reutilización del producto.

**Fabricante:**  
 Polyganics Tel. +31 50 588 6588  
 Blauwborgje 32 www.polyganics.com  
 9747 AC Groningen  
 Países Bajos



**Instruções de utilização - PT**

**Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Tenha em atenção todos os avisos e precauções indicados nestas instruções. Não o fazer poderá resultar em complicações**

**Esterilizado**

Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apenas para utilização única. Não recorrer à autoclavagem.

**Atenção**

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem deste.

**Armazenamento**

- Conserve num local seco e protegido da luz a uma temperatura entre -18 °C e 8 °C (0-46°F).
- Utilize o dispositivo antes de atingir a data de validade indicada na embalagem.

**Descrição**

A membrana Vivosorb® é composta por uma membrana em co-poliéster bioabsorvível poli (DL-ácido láctico-ε-caprolactona). A membrana Vivosorb® pode ser aplicada para separar temporariamente tecidos moles opostos.

A membrana Vivosorb® provoca uma reação inflamatória aguda no tecido circundante, seguida de encapsulação gradual do material pelo tecido fibroso. A degradação da membrana ocorre por hidrólise que conduz a uma redução gradual do peso molecular. A membrana mantém as suas propriedades mecânicas iniciais até 8-10 semanas, sendo que, após esse período, podem ocorrer perdas rápidas de resistência mecânica e de massa. Os produtos de degradação final, o ácido láctico o ácido ω-hidroxi hexanoico, são reabsorvidos, metabolizados e eliminados pelo organismo. Vivosorb é reabsorvido em aproximadamente 16 meses.

O tamanho e a espessura da Vivosorb® são indicados no rótulo. Esta é embalada numa saqueta de Tyvek protegida por uma película de Tyvek. A bolsa Tyvek é selada numa bolsa de alumínio que inclui gel de sílica e, depois, embalada numa caixa de cartão com instruções de utilização. A Vivosorb® está indicada para utilização única.

**Indicações**

Vivosorb® está indicado para utilização como camada protetora temporária para separar tecidos moles opostos, minimizando assim a ligação dos tecidos.

**Contraindicações**

Não existem contraindicações conhecidas.

**Advertências**

- A membrana Vivosorb® está indicada para utilização única. Não reestelizar ou reutilizar. A integridade e/ou função estrutural podem ser deterioradas pela limpeza, reesterilização ou reutilização, o que pode causar reações adversas no paciente. Assim, a Polyganics não será responsável por qualquer dano ou despesa direta ou indireta resultante da reutilização da membrana (ou parte dela) Vivosorb®.
- Vivosorb não deve ser usado em cirurgias cardíacas nem em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central
- A esterilidade perde-se se a embalagem estiver aberta ou danificada. Evite utilizar esses dispositivos abertos e não utilizados;
- A membrana Vivosorb® só deverá ser utilizado por médicos com a devida formação em cirurgia. Assim, a Polyganics não se responsabiliza por quaisquer danos diretos ou indiretos nem por despesas que resultem da utilização por

pessoal não qualificado. O médico deve consultar literatura recente sobre a prática médica atual em cirurgia.

- A membrana Vivosorb® não deve ser utilizada para preencher os espaços nos tecidos.
- O suporte de tecido poderá não ser o ideal em pacientes idosos, malnutridos ou debilitados ou em pacientes que sofram de doença oncológica, anemia, obesidade, diabetes, infeções ou outras condições que possam atrasar a cicatrização de incisões, incisões infetadas ou ligeira resposta inflamatória dos tecidos característica da reação do corpo a objetos estranhos.

**Precauções**

- Não exponha a membrana a solventes orgânicos (por ex. clorofórmio, acetona);
- Fixar sempre a membrana com suturas não absorvíveis ou suturas absorvíveis que mantenham a sua força até 12 semanas
- Preguear ou dobrar pode fazer com que a membrana adira a si própria.
- Certifique-se de que existe tecido mole suficiente para cobrir o VIVOSORB de forma a evitar protuberâncias ou deiscência da sutura.

**Efeitos Adversos**

Os procedimentos que requerem o implante da membrana Vivosorb® não devem ser realizados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações. As complicações podem ocorrer em qualquer altura durante o procedimento.

Os efeitos adversos associados à utilização da membrana Vivosorb® podem incluir, entre outros:

- Não proporcionar o reforço curativo apropriado;
- Irritação local transitória;
- Infeção;
- Alergia;
- Atraso na cicatrização da ferida.

**Abertura da embalagem**

Abrir a bolsa de alumínio. **Atenção:** a parte exterior da bolsa branca/transparente não é estéril.

A saqueta é aberta de forma ao aparelho permanecer estéril. Puxar suavemente a membrana com a pinça, retirando-a da película de proteção de Tyvek.

**Técnica de Sutura**

1. Fixe Vivosorb® ao tecido envolvente (usando técnicas de sutura convencionais). Certifique-se de que existe tecido mole suficiente para cobrir o dispositivo.
2. Ou fixar ao mesmo tempo que fecha a ferida. A última opção torna a membrana uma parte integral do tecido fechado e das suturas.
3. As suturas devem estar, no mínimo, a 2mm das extremidades da membrana.
4. Deve certificar-se de que a membrana não irá servir para preencher o espaço.
5. Elimine os materiais de implantação e embalagens contaminados seguindo os procedimentos standard do hospital e as precauções universais para resíduos perigosos.

**SÍMBOLOS USADOS**

-  = Consulte as instruções de utilização.
-  = Atenção
-  = Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
-  = Fabricante
-  = Data de validade
-  = Número de catálogo
-  = Não reutilizar
-  = Não reesterilizar
-  = Número de lote
-  = Esterilizado com gás de óxido de etileno
-  = Manter seco
-  = Manter afastado da luz solar
-  = Limite de temperatura de armazenamento

**GARANTIA E RECOMENDAÇÕES**

- Não existe uma garantia expressa ou implícita, incluindo mas não só, qualquer garantia implícita de comercialidade ou adequação para um fim determinado no(s) produto(s) Polyganics descrito(s) nesta publicação.
- Sob nenhuma condição a Polyganics será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos além da responsabilidade expressamente exigida por legislação específica.
- Ninguém tem autoridade para vincular a Polyganics a qualquer direito ou garantia, exceto se aqui expressamente especificado.
- Descrições e especificações impressas pela Polyganics, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a fornecer uma descrição geral do produto aquando do fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.
- A Polyganics não se responsabiliza por quaisquer danos diretos ou indiretos nem por despesas que resultem da utilização por pessoal não qualificado.

**FABRICANTE**

Polyganics Tel.+31 50 588 6588  
 Blauwborgje 32 www.polyganics.com  
 9747 AC Groningen  
 Holanda