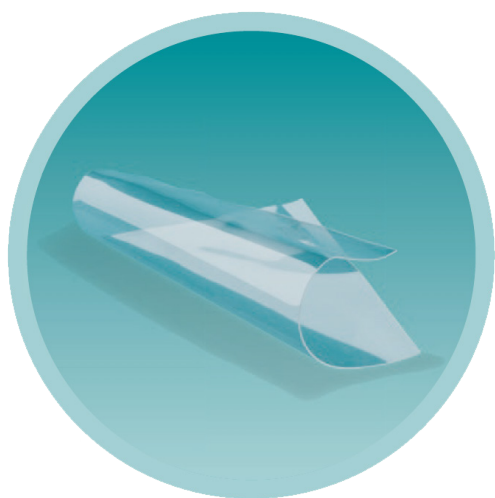




# FICHE TECHNIQUE

**Vivosorb®**

Film pour la réduction d'adhérence tissulaire



## Film pour la réduction d'adhérence tissulaire

Le **VIVOSORB** est un film polymère synthétique conçu pour éviter l'adhérence entre des tissus opposés durant le processus de cicatrisation.

Il est indiqué dans le cadre du traitement temporaire de plaies, pour le renforcement des tissus mous qui présentent une faiblesse, ou en cas de chirurgie faciale qui nécessiterai un matériau supplémentaire pour assurer le résultat de la chirurgie. Ce dispositif permet de séparer plusieurs tissus opposés, prévient la croissance de tissus cicatriciels et minimise la formation d'adhérence immédiate. Il peut également s'avérer utile lors de re-interventions en maintenant la formation d'une dissection chirurgicale.

Le VIVOSORB est très flexible et tout à fait transparent afin de permettre au chirurgien de positionner l'implant de façon optimale. Ses propriétés mécaniques restent constantes durant 10 semaines, apportant support et protection aux tissus cicatrisant. Il est biorésorbable par hydrolyse progressive. Cette étape prend au maximum 16 mois. Sa matière lui permet d'être 100% biocompatible.

### Procédure chirurgicale

1. Tremper le dispositif dans une solution physiologique à température ambiante. Fixer le film VIVOSORB, couvrant le tissu mou refermé chirurgicalement (ne pas utiliser le VIVOSORB pour refermer l'interstice), en le suturant au tissu environnant en appliquant les techniques chirurgicales standard.

2. Ou le fixer simultanément en fermant la plaie. L'option ultérieure fait que le film devient partie intégrante du tissu fermé et des sutures.

3. Les sutures doivent être placées à 2 mm au moins des bords du film.

4. Veiller à ce que le film ne fasse pas de pont pour fermer l'interstice.

5. Jeter les implantations contaminées et les emballages en respectant les procédures standard de l'hôpital et les précautions universelles concernant les déchets à risques biologiques.

- + Dispositif Médical Implantable en contact permanent avec l'os et les tissus mous (>30 jours) de classe III.
  - + Matériel biorésorbable synthétique : (Poly-DL-Lactide-co-Caprolactone) 100% biocompatible.
  - + Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
  - + Plusieurs choix de tailles
  - + Conditionnement à l'unité, conservation recommandée dans un endroit sec à l'abri de la lumière à une température comprise entre -18°C et 8°C. La durée de validité est de 24 mois.
  - + Les informations présentées dans cette brochure ont pour but de donner des informations sur le produit. Veuillez vous référer au packaging, aux étiquettes et/ou à la notice avant d'utiliser ce produit. Document réservé à l'usage des professionnels de santé
  - + Ce produit n'est pas disponible à la vente dans tous les pays.
- Le marquage CE a été obtenu avec le numéro 0344 - DEKRA.
- Le marquage FDA a été obtenu avec le numéro K042811.

### Références produit

FS01-006/20	2 x 3cm, 0,2mm d'épaisseur
FS01-035/20	5 x 7cm, 0,2mm d'épaisseur



## POLYANICS

TRANSFORMING PATIENT RECOVERY

### FABRIQUÉ PAR

Polyanics  
Rozenburglaan 15A  
9727 DL Groningen  
The Netherlands

Tel. : +31 50 588 6 588  
Fax : +31 50 588 6 599  
Email : info@polyanics.com