

BRA~~X~~ON<sup>®</sup>  
*FAST*

patented by  
**DECO***med*  
MARKETING AND TRADE S.R.L.

## BRAXON® fast SIZES

**EN** - Maximum sizes and volumes of the implant that each size of BRAXON® fast can contain.

**IT** - Limiti massimi di dimensioni e volume degli impianti che ciascuna taglia di BRAXON® fast può contenere.

**ES** - Límites máximos de tamaño y volumen de los implantes que cada una de las tallas de BRAXON® fast puede contener.

**DE** - Maximale Grenzen für Abmessungen und Volumina der Implantate, die die jeweilige Größe von BRAXON® fast aufnehmen kann.

**PT** - Limites máximos de dimensões e volume dos implantes que cada tamanho de BRAXON® fast pode conter.

**FR** - Limites maximales de dimensions et de volume des implants que chaque taille de BRAXON® fast peut contenir.

**NL** - Maximale afmetingslimiet en volume van het implantaat dat in een maat BRAXON® fast past.

**PL** - Maksymalne limity wymiarów i objętości protez, jakie

może pomieścić każdy z rozmiarów BRAXON® fast.

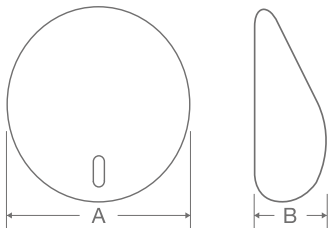
**RO** - Limitele maxime ale dimensiunilor și volumului implanturilor pe care le poate acoperi fiecare membrană BRAXON® fast.

**EL** - Μέγιστα όρια διαστάσεων και όγκου των εμφυτευμάτων που μπορεί να περιέχει κάθε μέγεθος της BRAXON® fast.

**TR** - BRAXON® fast'in her boyutunun kaplayabileceği/içine alabileceği implantların maksimum boyut ve hacim limitleri.

**RU** - Максимальные пределы размеров и объема имплантов, которые может вместить каждый размер BRAXON® fast.

**KO** - BRAXON® fast 가 커버할 수 있는 보형물의 크기와 부피의 최대치



<p>BRAXON® fast size  Taglia BRAXON® fast  Talla BRAXON® fast  Größe von BRAXON® fast  Tamanho BRAXON® fast  Taille BRAXON® fast  Maat BRAXON® fast  Rozmiar BRAXON® fast  Dimensiunea BRAXON® fast  Μέγεθος BRAXON® fast  BRAXON® fast boyutu  Размер BRAXON® fast  BRAXON® fast 사이즈</p>	<p>Implant width (A)  Larghezza impianto (A)  Anchura implante (A)  Breite des Implantats (A)  Largura do implante (A)  Largeur de l'implant (A)  Grootte implantaat (A)  Szerokość protezy (A)  Lungimea implantului (A)  Πλάτος εμφυτεύματος (A)  Implant genişliği (A)  Ширина импланта (A)  장치 높이 (A)</p>	<p>Implant projection (B)  Proiezione impianto (B)  Proyección implante (B)  Höhe des Implantats (B)  Projeção do implante (B)  Projection de l'implant (B)  Projectie implantaat (B)  Projekcja protezy (B)  Proiecția implantului (B)  Προβολή εμφυτεύματος (B)  Implant projektasyonu (B)  Проекция импланта (B)  장치의 돌출 정도 (B)</p>	<p>Implant size  Misura impianto  Medidas implante  Größe des Implantats  Medida do implante  Volume de l'implant  Maat van het implantaat  Rozmiar protezy  Dimensiunea implantului  Μέγεθος εμφυτεύματος  Implant ölçüsü  Размер импланта  장치의 사이즈</p>
<p>Small  Pequeña  Klein  Pequeno  Small (Küçük)  스몰</p>	<p>&lt; 11 cm / cm</p>	<p>&lt; 4.5 cm / cm</p>	<p>≤ 250 g / g</p>
<p>Medium  Mediana  Mittel  Médio  Medium (Orta)  미디엄</p>	<p>&lt; 13 cm / cm</p>	<p>&lt; 5.5 cm / cm</p>	<p>≤ 400 g / g</p>
<p>Large  Grande  Groß  Grande  Large (Büyük)  라지</p>	<p>&lt; 16 cm / cm</p>	<p>&lt; 6.5 cm / cm</p>	<p>≤ 600 g / g</p>

---

## **BRAXON® fast ACELLULAR DERMAL MATRIX FOR BREAST RECONSTRUCTION**

### **DESCRIPTION OF THE DEVICE**

BRAXON® fast is a non-pyrogenic pre-shaped porcine dermis-derived collagen membrane (acellular dermal matrix - ADM). This medical device is resistant and biocompatible and is embedded in the patient's tissue through cellular and microvascular infiltration.

### **INDICATIONS**

The BRAXON® fast membrane is specifically designed for prepectoral implant in breast surgery and, in particular, post-mastectomy breast reconstruction, revision surgery, and cosmetic surgery.

BRAXON® fast has a patented dome-shaped three-dimensional shape, which allows for housing a round or anatomical breast implant of up to 600 g. This membrane allows for subcutaneous placement of the breast implant without having to move the pectoralis major muscle, thereby maintaining its functionality.

### **CONTRAINDICATIONS**

BRAXON® fast is not designed, sold, or intended to be used in any way other than as described in the indications. It is not to be used in the following circumstances:

- patients with known hypersensitivity to porcine collagen
- acute, chronic infections
- autoimmune soft tissue or connective tissue diseases
- implantation in ischemic or necrotic areas or in patients with altered microcirculation.

### **WARNINGS AND STORAGE INSTRUCTIONS**

- Keep away from heat sources or direct sunlight.
- Store the product in its original packaging in a dry and clean place at room temperature.
- Do not use this product after its expiration date.
- This is a disposable product. Do not sterilise.
- Do not use in the event of open or damaged packaging.
- Do not use if the material or the sterile internal pouch have come into contact with non-sterile surfaces or objects.
- After use, dispose of all the unused parts of the product and its packaging materials in compliance with recognised medical practices and the national and regional environmental laws in force concerning the disposal of biological material and packaging.
- This device must be used solely by specialist medical personnel duly trained in tissue regeneration techniques.

### **STERILISATION**

This product is sterilised with ethylene oxide (EtO) and cannot be re-sterilised. Sterility is guaranteed

only if the product is in its intact and undamaged original packaging. Use during pregnancy and breastfeeding

There are currently no studies on the use of the BRAXON® fast membrane during pregnancy or breastfeeding or its impact on human fertility. Therefore, the benefits for the mother and possible risks for the baby must be assessed case by case before using the BRAXON® fast matrix.

### **USE DURING PREGNANCY AND BREASTFEEDING**

There are currently no studies on the use of the BRAXON® fast membrane during pregnancy or breastfeeding or its impact on human fertility. Therefore, the benefits for the mother and possible risks for the baby must be assessed case by case before using the BRAXON® fast matrix.

### **SIDE EFFECTS**

As with all medical devices, there may be possible complications along with the benefits. Potential side effects typically associated with acellular matrices are the same as those reported in breast surgery, including redness, inflammation, serous secretions, infection, formation of haematomas and seromas, and recurrent tissue damage.

### **INFORMATION**

The BRAXON® fast membrane is of natural origin; therefore, when dry,

there may be some rippling in the collagen structure and a variation in the membrane's colour and thickness. These phenomena do not affect the quality and function of BRAXON® fast.

The BRAXON® fast matrix does not contain preservatives and is supplied dehydrated in a sterile packaging.

The BRAXON® fast membrane is available in three sizes (small, medium, and large) suitable for containing implants with different width, projection, and volume (see size chart).

The BRAXON® fast membrane can be cut out and adapted to the size of the breast implant both in its dehydrated and hydrated state using a pair of sterile scissors.

In the event of contamination or severe infection, it is essential to take the measures provided for by institutional infection control protocols. (The presence of a significant bacterial load may compromise the functionality of the surgical membrane. The use of antimicrobial drugs could slow down the tissue regeneration process).

### **INSTRUCTIONS FOR IMPLANTATION**

We recommend performing a pinch test of at least 1 cm before the surgery to ensure sufficient thickness of the subcutaneous layer. We recommend assessing the vascularisation and vitality of the mastectomy flap even after removing the breast. The acellular

matrix should be placed in close contact with healthy and well-vascularised tissue to promote cell migration and tissue regeneration.

1. Open the box and remove the double sterile packaging.
2. Open the external wrapping and remove the internal pouch under sterile conditions. The internal pouch is sterile and can be placed directly in the sterile area of the surgery.
3. Carefully open the internal pouch and remove BRAXON® fast under sterile conditions.
4. Handle BRAXON® fast always using sterile gloves and tweezers.
5. BRAXON® fast is supplied sterile and must be rehydrated before implantation to facilitate suturing. Place BRAXON® fast in a sterile bowl filled with room temperature saline solution for about 5 minutes. Ensure that the BRAXON® fast matrix is completely covered by saline solution.
6. BRAXON® fast must be stored in a sterile solution for no more than 4 hours before implantation.
7. Ensure that the size of the BRAXON® fast matrix is suitable for containing the entire implant (see size chart).
8. Spread BRAXON® fast out on a sterile surface and place the base of the implant on the BRAXON®

fast flat disc.

9. Fold the BRAXON® fast shell on the implant so as to allow the dome-shaped part of BRAXON® fast to adapt to the roundness of the silicone implant. At this point, we recommend taking the upper part of BRAXON® fast, where the two flaps are sutured together, and lift it up so as to remove any air bubbles. This will also allow the implant to settle correctly in position.
10. Use resorbable sutures to join the anterior and posterior flaps of BRAXON® fast, following the outline of the implant. Cut out any excess part of the shell keeping enough margin ( $\geq 5$  mm) to secure the device to the pectoralis major.
11. The BRAXON® fast matrix is now ready to be implanted over the pectoralis major muscle. Use multiple sutures at the cardinal points to ensure primary stability and close contact between the device and vital, well-vascularised tissue. We recommend capitonnage sutures in the anterior portion of the device to ensure contact between the BRAXON® fast matrix and the subcutaneous tissue and prevent any gaps.

## **BRAXON® fast** **MATRICE DERMICA** **ACELLULARE PER LA** **RICOSTRUZIONE MAMMARIA**

### **DESCRIZIONE DEL** **DISPOSITIVO**

BRAXON® fast è una membrana preformata in collagene (matrice dermica acellulata ADM), non pirogena, ottenuta dal derma di maiale. Il dispositivo è resistente e biocompatibile, viene incorporato nel tessuto del paziente tramite infiltrazione cellulare e microvascolare.

### **INDICAZIONI**

La membrana BRAXON® fast è stata appositamente progettata per l'impianto pre-pettorale in interventi di chirurgia al seno, in particolar modo per casi di ricostruzione mammaria post-mastectomia, per interventi di revisione o chirurgia estetica.

BRAXON® fast è un brevetto che rivendica una conformazione tridimensionale a cupola tale da consentire l'alloggiamento di una protesi mammaria in silicone, rotonda o anatomica, fino alla dimensione massima di 600 g. La membrana consente il posizionamento sottocutaneo dell'impianto mammario senza la necessità di disinserire il muscolo gran pettorale, mantenendo quindi inalterate le sue funzionalità.

### **CONTROINDICAZIONI**

BRAXON® fast non è progettato, venduto o destinato per uso diverso da quanto riportato in "Indicazioni d'uso" ed è controindicato nelle seguenti situazioni:

- pazienti che presentano ipersensibilità nota al collagene suino
- infezioni acute croniche
- patologie autoimmuni dei tessuti molli o del tessuto connettivo
- impianto in zone ischemiche o necrotiche, o in pazienti affetti da alterazioni del microcircolo.

### **AVVERTENZE E MODALITÀ DI** **CONSERVAZIONE**

- Non esporre a fonti di calore e irraggiamento solare diretto.
- Conservare il prodotto nella sua scatola originale, in luogo asciutto e pulito, a temperatura ambiente.
- Il prodotto non può essere utilizzato dopo la data di scadenza.
- Il prodotto è monouso. Non sterilizzare.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare se il materiale, o la sua busta interna sterile, sono entrati in contatto con superfici od oggetti non sterili.
- Dopo l'uso trattare e smaltire tutte le parti del prodotto non utilizzate e i materiali della confezione in accordo con le pratiche mediche riconosciute e con le leggi ambientali nazionali e regionali vigenti per lo smaltimento di materiali biologici e di imballaggio.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da

personale medico specialistico con adeguata formazione in tecniche di rigenerazione tissutale.

## **STERILIZZAZIONE**

Questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene (EtO) e non può essere nuovamente sterilizzato. La sterilità è garantita solo se il prodotto è nella sua confezione originale, integra e non danneggiata.

## **USO DURANTE GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**

Non esistono studi sull'utilizzo di BRAXON® fast durante la gravidanza e l'allattamento, o riguardo il suo impatto sulla fertilità umana. Pertanto, i benefici per la madre e i possibili rischi per il bambino devono essere valutati caso per caso prima di usare la matrice BRAXON® fast.

## **EFFETTI COLLATERALI**

Come per tutti i Dispositivi Medici non ci sono solo benefici ma anche possibili complicazioni. I potenziali effetti collaterali tipicamente associati alle matrici acellulari sono gli stessi riferiti alla chirurgia mammaria quali rossori, infiammazioni, secrezioni sierose, infezioni, formazione di ematomi e sieromi, danni tissutali ricorrenti.

## **INFORMAZIONI**

La membrana BRAXON® fast è di origine naturale, pertanto nel suo stato asciutto potrebbe manifestarsi una lieve increspatura

nella struttura del collagene e una variazione nel colore e nello spessore della membrana. Questi fenomeni non hanno alcun effetto sulla qualità e sulla funzionalità di BRAXON® fast.

La matrice BRAXON® fast non contiene conservanti e viene fornita disidratata, in confezione sterile. La membrana BRAXON® fast è disponibile in tre taglie distinte (small, medium e large) adatte a contenere protesi differenti per larghezza, proiezione e volume (vedi Tabella di riferimento taglie). La membrana BRAXON® fast può essere ritagliata ed adattata alla grandezza della protesi mammaria, sia nello stato disidratato che idratato, con un paio di forbici sterili.

In caso di contaminazioni o infezioni significative occorre adottare misure precauzionali previste dai protocolli istituzionali per il controllo dell'infezione. (La presenza di una significativa carica batterica potrebbe compromettere la funzionalità della membrana chirurgica; l'uso di farmaci antimicrobici potrebbe rallentare il processo di rigenerazione dei tessuti).

## **ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO**

Raccomandiamo un pinch test di almeno 1 cm prima dell'intervento per assicurare la presenza di un sufficiente spessore dello strato sottocutaneo. Consigliamo di valutare la vascolarizzazione e la vitalità del lembo di mastectomia anche dopo la rimozione della



ghiandola mammaria. La matrice acellulare dovrebbe essere posta al più stretto contatto possibile con il tessuto sano e ben vascolarizzato, al fine di favorire la migrazione cellulare e la rigenerazione tessutale.

1. Aprire la scatola ed estrarre la doppia confezione sterile.
2. Aprire l'involucro esterno ed estrarre la busta interna in sterilità. La confezione interna è sterile e può essere direttamente apposta nell'area sterile dell'operazione.
3. Aprire con attenzione la confezione interna ed estrarre BRAXON® fast in sterilità.
4. Usare sempre guanti e pinze sterili per maneggiare BRAXON® fast.
5. La membrana BRAXON® fast è fornita sterile e deve essere reidratata prima dell'impianto per facilitare la sutura: riporre BRAXON® fast in una bacinella sterile riempita con soluzione salina a temperatura ambiente per circa 5 minuti. Assicurarsi che la matrice BRAXON® fast sia completamente coperta dalla soluzione salina.
6. La membrana BRAXON® fast deve essere conservata in soluzione sterile fino al suo impianto, per un massimo di 4 ore.
7. Assicurarsi che la grandezza della matrice BRAXON® fast sia sufficiente a contenere

completamente l'impianto (vedi Tabella di riferimento taglie).

8. Distendere BRAXON® fast su un piano sterile e posizionare la base della protesi mammaria sopra al disco piano di BRAXON® fast.
9. Ripiegare la calotta di BRAXON® fast sopra la protesi mammaria in modo tale che la parte cupolare di BRAXON® fast possa collimare e ben adattarsi alle rotondità dell'impianto in silicone. Si consiglia a questo punto di sollevare il costruito afferrando la parte superiore di BRAXON® fast, dove i due lembi verranno suturati per chiudere l'involucro, in modo da rimuovere eventuali bolle d'aria facendo assestare correttamente la protesi nella posizione più compiacente alle sue forme.
10. Utilizzare punti di sutura riassorbibili per unire i due lembi di BRAXON® fast, anteriore e posteriore, seguendo il contorno della protesi mammaria. Ritagliare i bordi eccedenti della calotta mantenendo adeguati margini ( $\geq 5$  mm) per fissare il dispositivo al muscolo gran pettorale.
11. L'involucro di matrice BRAXON® fast è ora pronto per essere impiantato sopra il muscolo gran pettorale nella posizione desiderata. Usare molteplici punti di sutura ai punti cardinali per assicurare la stabilità primaria e l'intimo contatto del dispositivo con tessuto vitale ben vascolarizzato. Si suggerisce di

effettuare del capitonnage nella porzione anteriore del dispositivo in modo da assicurare il contatto della matrice BRAXON® fast con il tessuto sottocutaneo e ridurre gli spazi morti.

ES

## **BRAXON® fast** **MATRICE DERMICA** **ACELLULARE PER LA** **RICOSTRUZIONE MAMMARIA**

### **DESCRIPCIÓN DEL** **DISPOSITIVO**

BRAXON® fast es una membrana preformada de colágeno (matriz dérmica acelular, MDA), no pirogénica, obtenida de piel porcina. El dispositivo es resistente y biocompatible, y pasa a formar parte del tejido del paciente mediante infiltración celular y microvascular.

### **INDICACIONES**

La membrana BRAXON® fast ha sido diseñada para su implantación sobre el músculo prepectoral en cirugía mamaria, especialmente para la reconstrucción de la mama después de la mastectomía y en cirugía mamaria reparadora y estética.

BRAXON® fast es una patente que reivindica una conformación tridimensional en forma de cúpula que permite alojar un implante mamario de silicona, redondo o anatómico, de un tamaño máximo

de 600 g. La membrana permite la colocación subcutánea del implante mamario sin necesidad de manipular el músculo pectoral mayor, por lo que sus funciones se mantienen inalteradas.

### **CONTRAINDICACIONES**

La membrana BRAXON® fast no ha sido diseñada, vendida ni destinada para un uso distinto del especificado en el apartado «Indicaciones», y está contraindicada en los siguientes casos:

- pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno porcino
- infecciones agudas crónicas
- patologías autoinmunes de los tejidos blandos o del tejido conjuntivo
- implante en zonas isquémicas o necróticas, o en pacientes con problemas de microcirculación.

### **ADVERTENCIAS Y** **ALMACENAJE**

- Mantenga el producto alejado de fuentes de calor y de la exposición directa a la luz solar.
- Conserve el producto a temperatura ambiente en su embalaje original, en un lugar seco y limpio.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- El producto se puede usar una sola vez. No reesterilizar.
- No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- No lo utilice si el material, o el recipiente interno estéril, entran en contacto con superficies u objetos

no esterilizados.

- Después de su uso, asegúrese de tratar y desechar el producto no utilizado y los materiales de embalaje según las prácticas médicas adecuadas y de acuerdo con las disposiciones nacionales y regionales medioambientales sobre la eliminación de embalajes y material biológico.

- El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal médico especializado, con la formación adecuada en técnicas de regeneración de tejidos.

## **ESTERILIZACIÓN**

Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno (EtO) y no debe volver a esterilizarse. La esterilización del producto solo está garantizada si el envase no está dañado.

## **USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

No existen estudios sobre el uso de la membrana BRAXON® fast durante el embarazo y el periodo de lactancia, así como sobre sus efectos sobre la fertilidad humana. Por lo tanto, antes de utilizar la membrana BRAXON® fast se deberá realizar una valoración personal sobre el beneficio para la madre y los posibles riesgos para el niño.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Como sucede con todos los dispositivos médicos, la membrana BRAXON® fast no solo aporta

beneficios, sino que también puede conllevar posibles complicaciones. Los posibles efectos adversos típicamente asociados con las matrices acelulares son los mismos que afectan a la cirugía mamaria, entre ellos rojeces, inflamación, secreciones serosas, infecciones, formación de hematomas y seromas y daño tisular recurrente.

## **INFORMACIÓN**

La membrana BRAXON® fast es de origen natural, por lo tanto, en estado sólido, es posible que se produzca una ligera corrugación de la estructura del colágeno y una variación del color y del grosor de la membrana. Estos fenómenos no tienen ningún efecto sobre la calidad y la funcionalidad de la membrana BRAXON® fast. La membrana BRAXON® fast no contiene conservantes y se vende deshidratada, en un embalaje estéril.

La membrana BRAXON® fast está disponible en tres tallas (pequeña, mediana y grande) pensadas para contener prótesis de diferente anchura, proyección y volumen (consulte «Tabla de referencia de tallas»).

La membrana BRAXON® fast se puede recortar y adaptar al tamaño de la prótesis mamaria, tanto en estado deshidratado como hidratado, con unas tijeras estériles.

En caso de contaminaciones o infecciones significativas, se deberán adoptar medidas para controlar la infección de acuerdo

con los protocolos institucionales. (La presencia de una carga bacteriana significativa podría comprometer la funcionalidad de la membrana quirúrgica; el uso de fármacos antimicrobianos podría ralentizar el proceso de regeneración de los tejidos).

## **INSTRUCCIONES PARA SU IMPLANTACIÓN**

Se recomienda que la prueba del pellizco sea de al menos 1 cm para asegurarse de que la capa subcutánea cuenta con el espesor suficiente. Se recomienda valorar la vascularización y la vitalidad del colgajo de mastectomía incluso después de la extirpación de la glándula mamaria. La matriz acelular se debe colocar de manera que tenga el máximo contacto posible con el tejido sano y bien vascularizado; de este modo se favorece la migración celular y la regeneración de los tejidos.

1. Abra la caja y extraiga el embalaje doble estéril.
2. Abra el recipiente externo y retire el recipiente interno utilizando una técnica aséptica. El recipiente interno es estéril y puede colocarse directamente en la zona quirúrgica estéril.
3. Abra el recipiente interno con cuidado y retire la membrana BRAXON® fast usando una técnica aséptica.
4. Utilice siempre guantes o fórceps

cuando manipule la membrana BRAXON® fast.

5. La membrana BRAXON® fast se vende esterilizada y debe rehidratarse antes de proceder a su implantación para facilitar la sutura. Para ello, introduzca la membrana BRAXON® fast en un cuenco estéril y cúbralo completamente con solución salina a temperatura ambiente durante unos 5 minutos. Asegúrese de que la membrana BRAXON® fast esté completamente cubierta de solución salina.
6. Conserve la membrana BRAXON® fast en la solución estéril hasta su uso, durante un máximo de 4 horas.
7. Asegúrese de que la membrana BRAXON® fast tenga el tamaño suficiente para contener completamente el implante (consulte «Tabla de referencia de tallas»)
8. Extienda la membrana BRAXON® fast sobre una superficie estéril y coloque la base de la prótesis mamaria sobre el disco plano de BRAXON® fast.
9. Doble la solapa de la membrana BRAXON® fast sobre la prótesis mamaria de manera que la parte cupular de BRAXON® fast coincida y se adapte bien a las redondeces del implante de silicona. Se recomienda levantar el conjunto sujetando la parte superior de la membrana BRAXON® fast, donde

se suturarán las dos solapas para cerrar el envoltorio, con el fin de eliminar posibles burbujas de aire y colocar correctamente la prótesis en la posición más adecuada.

10. Utilice puntos de sutura reabsorbibles para unir las solapas anterior y posterior de la membrana BRAXON® fast siguiendo el contorno de la prótesis mamaria. Recorte los bordes excedentes de la solapa manteniendo unos márgenes adecuados ( $\geq 5$  mm) para fijar el dispositivo al músculo pectoral mayor.

11. El envoltorio BRAXON® fast ya está listo para ser implantado sobre el músculo pectoral mayor en la posición deseada. Fije el envoltorio a los puntos cardinales con múltiples puntos de sutura para asegurar la estabilidad primaria y el contacto íntimo con el tejido vivo y bien vascularizado. Se recomienda utilizar puntos de colchonero en la parte anterior del dispositivo para asegurar el contacto de la membrana BRAXON® fast con el tejido subcutáneo y reducir los espacios muertos.

DE

## **BRAXON® fast** **AZELLULÄRE** **DERMALE MATRIX FÜR** **BRUSTREKONSTRUKTION**

### **PRODUKTBESCHREIBUNG**

BRAXON® fast ist eine aus Schweinedermis gewonnene, nicht-pyrogene, vorgeformte Kollagenmembran (azelluläre dermale Matrix ADM). Das belastbare und biokompatible Produkt verwächst durch zelluläre und mikrovaskuläre Infiltration mit dem Gewebe der Patientin.

### **INDIKATIONEN**

Die Membran BRAXON® fast wurde speziell für die präpektoriale Implantation bei Brustoperationen entwickelt, insbesondere für Brustrekonstruktionen nach Mastektomie und in der revisionären und ästhetischen Brustchirurgie. BRAXON® fast ist ein Patent, das eine dreidimensionale kuppelförmige Hülle bildet, um die Aufnahme eines runden oder anatomisch geformten Silikon-Brustimplantats bis zu einer Größe von 600 g aufzunehmen. Die Membran ermöglicht die subkutane Platzierung des Brustimplantats, ohne dass der Musculus pectoralis major gelöst werden muss, wodurch dessen Funktionalität unverändert erhalten bleibt.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

BRAXON® fast wird ausschließlich für die in „Anwendungsgebiete“ beschriebenen

Verwendungszwecke entwickelt, verkauft oder vorgesehen und ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Schweinekollagen
- akute chronische Infektionen
- Autoimmunerkrankungen des Weich- und Bindegewebes
- Implantation in ischämischen oder nekrotischen Bereichen oder bei Patienten, die unter Veränderungen der Mikrozirkulation leiden.

## **WARNHINWEISE UND AUFBEWAHRUNG**

- Das Produkt ist hitzeempfindlich und darf keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.
- Das Produkt muss in seiner Originalverpackung an einem trockenen und sauberen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Material oder seine sterile Innenhülle mit nicht sterilen Oberflächen oder Gegenständen in Kontakt gekommen ist.

- Nach dem Gebrauch alle nicht verwendeten Produkte und die Verpackungsmaterialien entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken und den geltenden nationalen und regionalen Umweltschutzgesetzen zur Entsorgung von Verpackungsmaterial und biologischen Materialien behandeln und entsorgen.
- Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal mit entsprechender Qualifikation in Geweberegenerationstechniken verwendet werden.

## **STERILISIERUNG**

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert und darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Sterilität ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Originalverpackung gewährleistet.

## **VERWENDUNG IN SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT**

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung von BRAXON® fast in Schwangerschaft und Stillzeit sowie über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor der Anwendung von BRAXON® fast sollte daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

## **NEBENWIRKUNGEN**

Wie bei allen Medizinprodukten gibt es nicht nur Vorteile, sondern es können auch Komplikationen auftreten. Die möglichen Nebenwirkungen, die typischerweise mit azellulären Matrizen einhergehen, entsprechen denen einer Brustoperation, wie Rötungen, Entzündungen, seröse Sekretionen, Infektionen, Hämatom- und Serombildung und wiederkehrende Gewebeschäden.

## **INFORMATIONEN**

Die Membran BRAXON® fast beruht auf einem Naturprodukt und daher kann es im trockenen Zustand zu einer leichten Faltenbildung in der Kollagenstruktur und zu Abweichungen in Farbe und Membranstärke kommen. Diese Phänomene haben keinen Einfluss auf die Qualität und Funktionalität von BRAXON® fast.

Die Matrix BRAXON® fast enthält keine Konservierungsstoffe und wird getrocknet in einer sterilen Verpackung geliefert.

Die Membran BRAXON® fast ist in drei unterschiedlichen Größen erhältlich (klein, mittel und groß), die Implantate unterschiedlicher Größe, Höhe und Volumina aufnehmen können (siehe Größen-Referenztablelle).

Die Membran BRAXON® fast kann sowohl im trockenen als auch im feuchten Zustand mit einer sterilen Schere zugeschnitten und an die Größe des Brustimplantats angepasst werden.

Bei signifikanten Kontaminationen oder Infektionen müssen die von den institutionellen Protokollen vorgesehenen Maßnahmen zur Infektionseindämmung ergriffen werden (das Vorhandensein einer signifikanten Bakterienbelastung könnte die Funktion der chirurgischen Membran beeinträchtigen; durch den Einsatz antimikrobieller Medikamente könnte der Prozess der Geweberegeneration verlangsamt werden).

## **ANLEITUNG FÜR DIE IMPLANTATION**

Wir empfehlen, vor der Operation einen Kneiftest von mindestens 1 cm durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Unterhaut ausreichend dick ist. Wir empfehlen darüber hinaus, die Durchblutung und Vitalität des Brustlappens auch nach der Entfernung der Brustdrüse zu bewerten. Die azelluläre Matrix sollte so nah wie möglich an dem gesunden und gut durchbluteten Gewebe platziert werden, um die Zellmigration und die Geweberegeneration zu fördern.

1. Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie die doppelte sterile Verpackung.

2. Öffnen Sie die äußere Hülle und entnehmen sie die innere Hülle unter sterilen Bedingungen. Die innere Verpackung ist steril und kann direkt im sterilen Operationsbereich abgelegt werden.

3. Öffnen Sie vorsichtig die innere Verpackung und entnehmen sie BRAXON® fast unter sterilen Bedingungen.

4. Verwenden sie beim Umgang mit der Membran BRAXON® fast immer Handschuhe und sterile Zangen.

5. Die Membran BRAXON® fast wird steril geliefert und muss vor der Implantation rehydriert werden: Legen Sie BRAXON® fast für etwa 5 Minuten bei Raumtemperatur in eine sterile Schale mit Kochsalzlösung. Achten Sie dabei darauf, dass die Matrix BRAXON® fast vollständig mit der Kochsalzlösung bedeckt ist.

6. Die Membran BRAXON® fast muss bis zur Verwendung immer in einer sterilen Lösung aufbewahrt werden und darf darin nicht länger als 4 Stunden verbleiben.

7. Vergewissern Sie sich, dass die Größe der Matrix BRAXON® fast ausreichend ist, um das Implantat vollständig aufzunehmen (siehe Größen-Referenztafel).

8. Breiten Sie BRAXON® fast auf einer sterilen Unterlage aus und legen Sie die Basis des Brustimplantats auf die flache Scheibe von BRAXON® fast.

9. Klappen Sie die Haube von BRAXON® fast so über das

Brustimplantat, dass sich der kuppelförmige Bereich von BRAXON® fast gut an die Rundung des Silikonimplantats anpassen kann. An diesem Punkt empfiehlt es sich, das Konstrukt am oberen Teil von BRAXON® fast, an dem die beiden Laschen zusammengenäht werden, zu greifen und anzuheben, um die Hülle zu schließen. Auf diese Weise werden etwaige Luftschlüsse herausgedrückt und das Implantat kann sich gut in der Position absetzen, die seiner Form am besten entspricht.

10. Verwenden Sie resorbierbare Nähte, um die beiden Laschen von BRAXON® fast vorne und hinten entlang der Kontur des Brustimplantats zu verbinden. Schneiden Sie die überstehenden Ränder der Haube ab und lassen Sie dabei ausreichend Abstand ( $\geq 5$  mm), um das Produkt am Musculus pectoralis major fixieren zu können.

11. Die Matrixhülle BRAXON® fast kann nun über dem Musculus pectoralis major in der gewünschten Position implantiert werden. Verwenden Sie mehrere Nahtstiche an den Kardinalpunkten, um die Primärstabilität und den engen Kontakt des Produkts mit dem gesunden und gut durchbluteten Gewebe sicherzustellen. Es empfiehlt sich, im oberen Bereich des Produkts Matratzenstiche auszuführen (Capitonnage), um den Kontakt der Matrix BRAXON® fast mit dem Unterhautgewebe sicherzustellen und Toträume zu verringern.



# **BRAXON® fast**

## **MATRIZ ACELULAR DÉRMICA PARA RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA**

### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

BRAXON® fast é uma membrana pré-formada de colagénio (matriz dérmica acelular ADM), não pirogénica, derivada de derme suína. O dispositivo é resistente e biocompatível, incorporado no tecido do paciente por infiltração celular e microvascular.

### **INDICAÇÕES**

A membrana BRAXON® fast foi concebida especificamente para a implantação pré-peitoral em intervenções de cirurgia mamária, em especial para casos de reconstrução mamária depois de uma mastectomia, cirurgia mamária de revisão ou cirurgia estética. BRAXON® fast é uma patente com uma conformação tridimensional em cúpula, que permite alojar uma prótese mamária em silicone, redonda ou anatómica, até ao tamanho máximo de 600 g. A membrana permite o posicionamento subcutâneo do implante mamário sem necessidade de desinsérer o músculo peitoral maior, mantendo assim inalteradas as suas funcionalidades.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

BRAXON® fast não é concebido, vendido nem destinado para

usos diferentes dos referidos nas “Indicações de uso” e é contraindicado nas seguintes situações:

- pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida ao colagénio suíno
- infeções agudas crónicas
- patologias auto-imunes dos tecidos moldes ou do tecido conectivo
- implantação em zonas inquémicas ou necróticas, ou em pacientes com alterações da microcirculação.

### **AVISOS E MODO DE CONSERVAÇÃO**

- Não exponha a fontes de calor nem a radiação solar direta.
- Conserve o produto na sua embalagem original, em local seco e limpo, a temperatura ambiente.
- O produto não pode ser utilizado após a data de validade.
- O produto é de utilização única. Não esterilizar.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se o material, ou o seu saco interno estéril, tiverem entrado em contacto com superfícies ou objetos não estéreis.
- Depois do uso, trate e elimine todas as partes do produto não utilizadas e todos os materiais de embalagem de acordo com as práticas médicas reconhecidas e com as leis nacionais e regionais de proteção ambiental em vigor relativas à eliminação de materiais biológicos e da embalagem.
- O dispositivo deve ser utilizado

exclusivamente por pessoal médico especializado com formação adequada em técnicas de regeneração de tecidos.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Este produto foi esterilizado com óxido de etileno (EtO) e não pode ser novamente esterilizado. A esterilidade do produto só está garantida se este estiver na sua embalagem original fechada e não danificada.

## **UTILIZAÇÃO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO**

Não existem estudos sobre a utilização de BRAXON® fast durante a gravidez e a amamentação, nem sobre o seu impacto na fertilidade humana. Portanto, os benefícios para a mãe e os possíveis riscos para a criança devem ser avaliados caso a caso antes de usar a matriz BRAXON® fast.

## **EFEITOS ADVERSOS**

Como para todos os Dispositivos Médicos, não existem apenas benefícios, mas também possíveis complicações. Os potenciais efeitos adversos tipicamente associados às matrizes acelulares são os mesmos relativamente à cirurgia mamária, tais como vermelhidão, inflamações, secreções serosas, infeções, formação de hematomas e seromas, danos recorrentes nos tecidos.

## **INFORMAÇÕES**

A membrana BRAXON® fast é de origem natural, por isso, no estado desidratado, pode apresentar um ligeiro enrugamento da estrutura do colagénio e uma variação na cor e na espessura da membrana. Estes fenómenos não influenciam a qualidade ou a funcionalidade de BRAXON® fast.

A matriz BRAXON® fast não contém conservantes e é fornecida desidratada, em embalagem estéril. A membrana BRAXON® fast está disponível em três tamanhos diferentes (pequeno, médio e grande) adequados para conter próteses de diferente largura, projeção e volume (consulte a Tabela de referência dos tamanhos).

A membrana BRAXON® fast pode ser cortada e adaptada ao tamanho da prótese mamária, quer no estado desidratado quer hidratado, com uma tesoura estéril.

Em caso de contaminação ou infeção significativas, devem ser adotadas as medidas de precaução previstas nos protocolos institucionais para o controlo da infeção. (A presença de uma carga significativa de bactérias pode comprometer a funcionalidade da membrana cirúrgica; o usos de fármacos antimicrobianos pode atrasar o processo de regeneração dos tecidos).

## **INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO**

Recomendamos a realização de um pinch test de pelo menos 1

cm antes da intervenção, para assegurar a presença de uma espessura de camada subcutânea suficiente. Recomendamos a avaliação da vascularização e da vitalidade da zona da mastectomia mesmo após a remoção da glândula mamária. A matriz acelular deve ser colocada com máximo contacto possível em tecido saudável e bem vascularizado, para promover o crescimento celular e a regeneração de tecido.

1. Abra a caixa e remova a embalagem dupla esterilizada.

2. Abra o invólucro externo e remova o saco interno, usando uma técnica asséptica. A embalagem interna é estéril e pode ser colocada diretamente na área estéril da cirurgia.

3. Abra cuidadosamente a embalagem interna e remova BRAXON® fast usando uma técnica asséptica.

4. Use sempre luvas ou pinças estéreis ao manusear BRAXON® fast.

5. A membrana BRAXON® fast é fornecida estéril e deve ser reidratada antes do implante para facilitar a sutura: coloque BRAXON® fast numa bacia estéril cheia de solução salina à temperatura ambiente durante cerca de 5 minutos. Certifique-se de que a matriz BRAXON® fast está completamente coberta pela solução salina.

6. A membrana BRAXON® fast deve ser conservada em solução estéril até ao implante, por um período máximo de 4 horas.

7. Certifique-se de que o tamanho da matriz BRAXON® fast é suficiente para conter completamente o implante mamário (consulte a Tabela de referência dos tamanhos).

8. Estenda BRAXON® fast sobre uma superfície estéril e posicione a base da prótese mamária sobre o disco plano de BRAXON® fast.

9. Dobre o boné de BRAXON® fast sobre a prótese mamária de forma que a parte cupular de BRAXON® fast possa colimar e adaptar-se bem às partes redondas do implante de silicone. Neste ponto, recomenda-se levantar o elemento segurando na parte superior de BRAXON® fast, onde as duas abas serão suturadas para fechar o invólucro, de forma a remover eventuais bolhas de ar, fazendo com que a prótese assente corretamente na posição mais adequada às suas formas.

10. Utilize pontos de sutura reabsorvíveis para unir as duas abas de BRAXON® fast, anterior e posterior, seguindo o contorno da prótese mamária. Recorte os rebordos excedentes do boné mantendo margens adequadas ( $\geq$  5 mm) para fixar o dispositivo ao músculo peitoral maior.

11. O invólucro de matriz BRAXON® fast está agora pronto para ser implantado no peitoral maior na posição desejada. Utilize vários pontos de sutura nos pontos cardeais para assegurar a estabilidade primária e o contacto íntimo do dispositivo com o tecido vivo bem vascularizado. Recomenda-se efetuar o capitonnage na parte anterior do dispositivo de forma a assegurar o contacto da matriz BRAXON® fast com o tecido subcutâneo e reduzir os espaços mortos.

FR

---

## **BRAXON® fast MATRICE DERMIQUE ACELLULAIRE POUR LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE**

---

### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

BRAXON® fast est une membrane préformée en collagène (matrice dermique acellulaire ADM), apyrogène, dérivée du derme porcin. Solide et biocompatible, le dispositif est intégré dans le tissu du patient par infiltration cellulaire et microvasculaire.

---

### **INDICATIONS**

La membrane BRAXON® fast a été spécialement conçue pour l'implant pré-pectoral en cas d'intervention de chirurgie du sein, notamment en cas de reconstruction mammaire

après une mastectomie ou dans le cadre d'interventions de chirurgie plastique ou réparatrice. BRAXON® fast est un brevet qui revendique une conformation tridimensionnelle en forme de dôme afin de pouvoir y placer une prothèse mammaire en silicone, ronde ou anatomique, pouvant atteindre un volume maximal de 600 g. La membrane permet de placer l'implant mammaire dans le tissu sous-cutané sans devoir déplacer le grand pectoral, en maintenant donc ses fonctions inaltérées.

---

### **CONTRE-INDICATIONS**

La membrane BRAXON® fast n'est pas conçue, ne peut être vendue ou destinée à une utilisation différente de celle qui est reportée dans la section « Indications » et est contre-indiquée dans les cas suivants :

- patients qui présentent une hypersensibilité connue au collagène porcin
- infections chroniques aiguës
- maladies auto-immunes des tissus mous ou du tissu conjonctif
- implant dans des zones ischémiques ou nécrotiques, ou chez des patients souffrant d'altérations de la microcirculation.

---

### **AVERTISSEMENTS ET MODALITÉS DE CONSERVATION**

- Ne pas exposer à une source de chaleur ni à la lumière directe du soleil.
- Conserver le produit dans son

emballage d'origine, dans un endroit sec et propre, à température ambiante.

- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Le produit est à usage unique. Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si le matériel, ou son sachet interne stérile, sont entrés en contact avec des surfaces ou des objets non stériles.
- Après utilisation, manipuler et mettre au rebut tous les produits non utilisés et tous les matériaux d'emballage dans le respect des pratiques médicales applicables et des lois de protection environnementale en vigueur à l'échelle nationale et régionale relatives à la mise au rebut des emballages et des matières biologiques.
- Le dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins spécialement formés aux techniques de régénération tissulaire.

## **STÉRILISATION**

Ce produit a été stérilisé par oxyde d'éthylène (EtO) et ne doit pas être restérilisé. La stérilité est garantie uniquement lorsque le produit n'est pas ouvert et qu'il se trouve dans son emballage d'origine non endommagé.

## **UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT**

Aucun test n'a été réalisé sur

l'utilisation de la membrane BRAXON® fast pendant la grossesse et l'allaitement ni sur son impact sur la fertilité humaine. Par conséquent, les bienfaits pour la mère et les éventuels risques pour l'enfant doivent être évalués individuellement avant d'utiliser la matrice BRAXON® fast.

## **EFFETS SECONDAIRES**

Comme pour tout dispositif médical, les bienfaits peuvent être accompagnés d'éventuelles complications. Les effets secondaires potentiels habituellement associés aux matrices acellulaires sont les mêmes que ceux concernant la chirurgie mammaire, tels que rougeurs, inflammations, sécrétions séreuses, infections, formation d'hématomes et de séromes, dommages tissulaires récurrents.

## **INFORMATIONS**

La membrane BRAXON® fast est d'origine naturelle, par conséquent, à l'état sec, une légère ondulation de la structure du collagène et une variation de la couleur et de l'épaisseur de la membrane peuvent survenir. Ces phénomènes n'ont aucun effet sur la qualité et la fonctionnalité de BRAXON® fast. La matrice BRAXON® fast ne contient pas de conservateurs. Elle est fournie sous forme sèche, dans un emballage stérile.

La membrane BRAXON® fast est disponible en trois tailles différentes (small, medium et large) permettant de contenir des prothèses qui

différent selon leur largeur, leur projection et leur volume (voir Tableau de référence des tailles). La membrane BRAXON® fast peut être découpée sous forme sèche ou réhydratée à l'aide de ciseaux stériles et modelée selon la taille de la prothèse mammaire.

Dans les cas impliquant une contamination ou une infection importante, des mesures de précaution prévues par les protocoles institutionnels doivent être prises pour contrôler l'infection. (La présence d'une charge bactérienne importante peut nuire à la fonction de la membrane chirurgicale ; l'utilisation de médicaments antimicrobiens peut ralentir le processus de régénération des tissus).

## **INSTRUCTIONS POUR L'IMPLANTATION**

Avant toute intervention, nous recommandons d'effectuer le test du pli cutané pour s'assurer que la couche sous-cutanée est suffisamment épaisse : le résultat doit être égal à 1 cm minimum. Nous conseillons d'évaluer la vascularisation et la vitalité du lambeau de mastectomie, y compris après l'ablation de la glande mammaire. Le contact entre la matrice acellulaire et le tissu sain et bien vascularisé doit être le plus large possible afin de favoriser la migration cellulaire et la régénération tissulaire.

1. Ouvrir le carton et retirer le double emballage stérile.

2. Ouvrir l'emballage extérieur et extraire l'emballage intérieur en utilisant la technique aseptique. L'emballage intérieur est stérile et peut être placé directement dans la zone chirurgicale stérile.

3. Ouvrir avec précaution l'emballage intérieur et retirer BRAXON® fast en utilisant la technique aseptique.

4. Toujours utiliser des gants ou des pinces stériles pour manipuler BRAXON® fast.

5. La membrane BRAXON® fast est fournie sous forme stérile. Elle doit être réhydratée avant l'implantation pour faciliter la suture : placer BRAXON® fast dans une cupule stérile contenant une solution saline à température ambiante pendant 5 minutes environ. S'assurer que la matrice BRAXON® fast est entièrement recouverte de solution saline.

6. La membrane BRAXON® fast doit être conservée dans une solution stérile jusqu'à son implantation, pendant 4 heures maximum.

7. S'assurer que la taille de la matrice BRAXON® fast est suffisante pour contenir la totalité de l'implant (voir Tableau de référence des tailles).

8. Étendre BRAXON® fast sur une surface stérile et placer la base de la prothèse mammaire sur le disque plat de BRAXON® fast.

9. Replier la calotte de BRAXON® fast sur la prothèse mammaire afin que la partie en forme de dôme de BRAXON® fast puisse toucher et bien s'adapter aux rondeurs de l'implant en silicone. À ce stade, il est conseillé de soulever la structure en prenant la partie supérieure de BRAXON® fast, où les deux bords seront suturés pour refermer l'enveloppe afin d'éliminer toute bulle d'air éventuelle, et en ajustant correctement la prothèse dans la position la plus adaptée à sa forme.

10. Utiliser des sutures résorbables pour unir les deux bords de BRAXON® fast, antérieur et postérieur, en suivant le périmètre de la prothèse mammaire. Couper les bords de la calotte qui dépassent en conservant des marges adaptées ( $\geq 5$  mm) pour pouvoir fixer le dispositif au grand pectoral.

11. L'enveloppe BRAXON® fast est maintenant prête à être implantée au-dessus du grand pectoral dans la position désirée. Coudre avec de nombreux points de suture aux points cardinaux pour assurer la stabilité primaire et créer un contact étroit entre le dispositif et les tissus vivants et bien vascularisés. Il est conseillé d'effectuer des points de capitonnage dans la partie antérieure du dispositif afin d'assurer le contact de la matrice BRAXON® fast avec le tissu sous-cutané et réduire les espaces morts.

---

## **BRAXON® fast** **ACELLULAIRE DERMAL** **MATRIX VOOR** **BORSTRECONSTRUCTIE**

---

### **OMSCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

BRAXON® fast is een voorgevormd collageen membraan (acellulair dermale matrix ADM), niet-pyrogeen, verkregen uit varkenshuid. Het hulpmiddel is resistent en biocompatibel, het wordt in het weefsel van de patiënt opgenomen door middel van cellulaire en microvasculaire infiltratie.

---

### **INDICATIES**

Het membraan BRAXON® fast is speciaal ontworpen voor prepectorale implantaten bij borstoperaties, in het bijzonder voor borstreconstructies na een mastectomie, voor revisiechirurgie of esthetische chirurgie. Het gepatenteerde ontwerp van BRAXON® fast maakt aanspraak op een driedimensionale koepelvorm waarin een anatomische of ronde silicone borstprothese kan worden aangebracht tot een maximaal gewicht van 600 g. Dankzij het membraan is subcutane positionering van het borstimplantaat mogelijk zonder de grote borstspier los te maken, waardoor zijn functionaliteit niet wordt aangetast.

## **CONTRA-INDICATIES**

BRAXON® fast is ontwikkeld, bedoeld en wordt uitsluitend verkocht voor de toepassing die is vermeld in “Indicaties voor gebruik” en is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- patiënten die overgevoelig zijn voor varkenscollageen
- acute, chronische infecties
- auto-immuunziektes van de zachte weefsels of van het bindweefsel
- implantatie in ischemische of necrotische gebieden, of bij patiënten die lijden aan microcirculatoire aandoeningen.

## **WAARSCHUWINGEN EN MANIER VAN BEWAREN**

- Niet blootstellen aan warmtebronnen en direct zonlicht.
- Het product bewaren in zijn originele verpakking, bij omgevingstemperatuur en op een droge en schone plaats.
- Het product niet meer gebruiken na de vervaldatum.
- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet steriliseren.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken als het materiaal of het steriele binnenzakje in contact is gekomen met niet-steriele oppervlakken of voorwerpen.
- Na gebruik alle ongebruikte onderdelen van het product en het verpakkingsmateriaal verwerken en afvoeren volgens de erkende medische praktijken en volgens de nationale en regionale milieuwetgeving die gelden voor

de verwerking van biologische materialen en verpakkingsmateriaal.

- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door medisch specialisten die voldoende geschoold zijn in weefselregeneratie-technieken.

## **STERILISATIE**

Dit product is met ethyleenoxide (ETO) gesteriliseerd en kan niet opnieuw gesteriliseerd worden. De steriliteit wordt alleen gegarandeerd als het product in zijn originele, intacte, onbeschadigde verpakking zit.

## **GEBRUIK TIJDENS ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING**

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het gebruik van het BRAXON® fast tijdens zwangerschap en borstvoeding, of over het effect ervan op de menselijke vruchtbaarheid. Derhalve moeten de voordelen voor de moeder en de mogelijke risico's voor het kind per geval worden beoordeeld, alvorens de matrix BRAXON® fast te gebruiken.

## **BIJWERKINGEN**

Net als bij alle medische hulpmiddelen levert het product niet alleen voordelen op, maar kan het ook leiden tot complicaties. De mogelijke bijwerkingen die doorgaans samenhangen met acellulaire matrixen zijn dezelfde als die samenhangen met borstchirurgie, zoals roodheid,



ontstekingen, sereuze secreties, infecties, hematoom- en seroomvorming en terugkerende weefselschade.

## **INFORMATIE**

Het BRAXON® fast-membraan heeft een natuurlijke oorsprong, derhalve kunnen er, in de droge staat, lichte plooiën aanwezig zijn in de collageenstructuur en kan de dikte en de kleur van het membraan variëren. Deze fenomenen hebben geen enkele invloed op de kwaliteit en de effectiviteit van BRAXON® fast.

De BRAXON® fast-matrix bevat geen conserveermiddelen en wordt gedehydrateerd geleverd in een steriele verpakking.

Het BRAXON® fast-membraan is verkrijgbaar in verschillende maten (small, medium en large) die protheses van verschillende grootte, projectie en volume kunnen bevatten (zie Maattabel).

Het BRAXON® fast-membraan kan zowel in gehydrateerde als in gedehydrateerde vorm met een steriele schaar op maat worden geknipt voor de grootte van de borstprothese.

In geval van significante contaminaties of infecties dienen de voorzorgsmaatregelen worden genomen die door de institutionele protocollen zijn vastgelegd inzake infectiebeheersing. (De aanwezigheid van een significante bacteriële belasting zou de effectiviteit van het chirurgisch membraan kunnen aantasten; het gebruik van antimicrobiële

geneesmiddelen zou het regeneratieproces van de weefsels kunnen vertragen).

## **AANWIJZINGEN VOOR DE IMPLANTATIE**

We raden aan om voor de ingreep een pinch test uit te voeren van minimaal 1 cm, om te controleren of de subcutane laag dik genoeg is. We raden aan om de doorbloeding en de gezondheid van de mastectomie-flap te beoordelen, ook na verwijdering van de borstklier. De acellulaire matrix moet zo dicht mogelijk bij het gezonde, goed doorbloede weefsel worden aangebracht om de celmigratie en weefselregeneratie te bevorderen.

1. Open de doos en neem er de dubbele steriele verpakking uit.
2. Open de buitenverpakking en neem het binnenzakje op steriele wijze uit. De binnenverpakking is steriel en kan direct in het steriele operatiegebied worden geplaatst.
3. Open voorzichtig de binnenverpakking en neem de BRAXON® fast op steriele wijze uit.
4. Gebruik altijd handschoenen en een steriel pincet bij het hanteren van BRAXON® fast.
5. Het BRAXON® fast-membraan wordt steriel geleverd en moet voor de implantatie eerst opnieuw worden gehydrateerd om de hechting te vergemakkelijken:

plaats BRAXON® fast gedurende circa 5 minuten in een steriele kom gevuld met een zoutoplossing bij omgevingstemperatuur. Controleer of de BRAXON® fast-matrix volledig bedekt wordt door de zoutoplossing.

6. Het BRAXON® fast-membraan moet tot aan de implantatie in een steriele oplossing worden bewaard, gedurende maximaal 4 uur.

7. Controleer of de BRAXON® fast-matrix groot genoeg is om het implantaat volledig te bevatten (zie Maattabel).

8. Spreid BRAXON® fast uit op een steriele tafel en plaats de basis van de borstprothese op de vlakke schijf van BRAXON® fast.

9. Vouw de kap van BRAXON® fast over de borstprothese zodanig dat het koepelvormige deel van BRAXON® fast samenvalt met én zich goed kan aanpassen aan de rondingen van het silicone implantaat. De constructie kan nu worden opgetild door de bovenkant van BRAXON® fast vast te nemen, daar waar de twee flappen worden gehecht om het omhulsel te sluiten, zodanig dat eventuele luchtballen verdwijnen, door de prothese op correcte wijze in de positie te plaatsen die van nature het beste aansluit bij zijn vorm.

10. Gebruik oplosbare hechtingen om de twee flappen van BRAXON® fast voor en achter vast te maken door de contour van de

borstprothese te volgen. Knip de uitstekende randen van de kap af terwijl er voldoende marge overblijft ( $\geq 5$  mm) om het systeem aan de grote borstspier te bevestigen.

11. Het omhulsel van de BRAXON® fast-matrix is nu klaar voor implantatie in de gewenste positie boven de grote borstspier. Gebruik meerdere hechtingen in alle richtingen om de primaire stabiliteit en nauw contact van het systeem met het gezonde, goed doorbloede weefsel te garanderen. Het is raadzaam om Donati-hechtingen te gebruiken in het voorste gedeelte van het implantaat om het contact van de BRAXON® fast-matrix met het subcutane weefsel te garanderen en dode ruimtes te reduceren.

---

PL

## **BRAXON® fast MACIERZ SKÓRNA BEZKOMÓRKOWA DO REKONSTRUKCJI PIERSI**

### **OPIS WYROBU**

BRAXON® fast jest wstępnie uformowaną membraną kolagenową (macierzą bezkomórkową skóry ADM), nie pirogeniczną, uzyskiwaną ze skóry świńskiej. Wyrób jest wytrzymały i biokompatybilny. Wbudowywany jest w tkankę pacjenta poprzez infiltrację komórkową i mikronaczyniową.

## **WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Membrana BRAXON® fast przeznaczona jest do implantacji nad mięśniem piersiowym w zabiegach chirurgicznych piersi, w szczególności w przypadkach rekonstrukcji piersi po mastektomii, w razie zabiegów kontrolnych lub chirurgii estetycznej.

BRAXON® fast to opatentowany trójwymiarowy kształt kopuły, który pozwala na pomieszczenie silikonowej protezy piersi o formie okrągłej lub anatomicznej, do maksymalnego rozmiaru 600 g. Membrana umożliwia podskórne umieszczenie protezy piersiowej bez konieczności oddzielania mięśnia piersiowego większego, zachowując tym samym jego funkcje.

## **PRZECIWSKAZANIA**

BRAXON® fast nie została opracowana, wprowadzona do handlu i przeznaczona do użytku innego, niż podany we „Wskazaniach do stosowania”. Przeciwwskazanie do jej używania występuje w następujących przypadkach:

- pacjenci wykazujący nadwrażliwość na kolagen świński;
- ostre i przewlekłe stany zapalne;
- choroby autoimmunologiczne tkanek miękkich lub tkanki łącznej;
- protezy w strefach niedokrwiennych lub martwiczych lub u pacjentów cierpiących na zaburzenia mikrokrążenia.

## **OSTRZEŻENIA I SPOSOBY PRZECHOWYWANIA**

- Nie wystawiać na działanie ciepła ani bezpośredniego promieniowania słonecznego.
- Wyrób przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w suchym i czystym miejscu, w temperaturze otoczenia.
- Nie używać wyrobu po upływie daty ważności.
- Wyrób do użytku jednorazowego. Nie sterylizować.
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest otworzone lub uszkodzone.
- Nie używać, jeżeli wyrób lub jego wewnętrzny sterylny woreczek zetknął się z powierzchniami lub przedmiotami niesterylnymi.
- Po użyciu postępować z niewykorzystanym produktem i z opakowaniem oraz usuwać je zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi oraz z krajowymi i rejonowymi przepisami środowiskowymi, obowiązującymi w zakresie usuwania materiałów biologicznych i opakowania.
- Wyrób może być używany wyłącznie przez wyspecjalizowany personel medyczny, odpowiednio przeszkolony w zakresie technik rekonstrukcji tkanek.

## **STERYLIZACJA**

Wyrób ten został wysterylizowany tlenkiem etylenu (ETO) i nie może być ponownie sterylizowany. Sterylność gwarantowana jest tylko jeżeli produkt znajduje się w swoim opakowaniu oryginalnym, nieotwieranym i nieuszkodzonym.

## **STOSOWANIE U KOBIET W CIĄŻY I KARMiąCYCH**

Brak jest badań dotyczących stosowania BRAXON® fast podczas ciąży i karmienia piersią lub oddziaływania wyrobu na płodność człowieka. Dlatego też przed zastosowaniem macierzy BRAXON® fast należy rozważyć, osobno dla każdego przypadku, korzyści dla matki i możliwe zagrożenia dla dziecka.

## **EFEKTY UBOCZNE**

Tak jak w przypadku wszystkich wyrobów medycznych, należy wziąć pod uwagę nie tylko korzyści, ale również możliwe komplikacje. Możliwe efekty uboczne, związane zwykle z macierzami bezkomórkowymi, są takie same, jak w przypadku chirurgii sutka, czyli zaczerwienienie, stany zapalne, wydzieliny surowicze, infekcje, krwaki i obrzęki oraz wynikające z nich uszkodzenia tkanek.

## **INFORMACJE**

Membrana BRAXON® fast jest pochodzenia naturalnego. W stanie suchym mogą być widoczne niewielkie zmarszczenia struktury kolagenowej oraz zmiana zabarwienia i grubości membrany. Zjawiska te nie mają żadnego znaczenia dla jakości i funkcjonalności wyrobu BRAXON® fast. Macierz BRAXON® fast nie zawiera konserwantów. Dostarczana jest w stanie odwodnionym,

w sterylnym opakowaniu. Membrana BRAXON® fast oferowana jest w trzech różnych rozmiarach (Small, Medium i Large), mogących pomieścić protezy o różnej szerokości, projekcji i objętości (patrz Tabela doboru rozmiarów).

Membrana BRAXON® fast może być przycinana za pomocą sterylnych nożyczek i dostosowywana do wielkości protezy piersi, zarówno w stanie odwodnionym, jak i uwodnionym. W przypadku znacznego skażenia lub zakażenia, należy wdrożyć środki ostrożności przewidziane w protokołach instytucjonalnych, dotyczących kontroli zakażenia. (Obecność znacznej ilości bakterii może mieć negatywny wpływ na funkcjonalność membrany chirurgicznej. Zastosowanie leków antybakteryjnych może spowolnić proces regeneracji tkanek).

## **INSTRUKCJA IMPLANTACJI**

Przed zabiegiem zaleca się wykonanie testu uszczypnięcia na odcinku co najmniej 1 cm, aby upewnić się, że zapewniona jest wystarczająca grubość tkanki podskórnej. Należy ocenić unaczynienie i witalność krawędzi mastektomii, również po usunięciu gruczołu sutkowego. Macierz bezkomórkowa powinna być umieszczona w możliwie najściślejszym kontakcie ze zdrową i dobrze unaczynioną tkanką, aby ułatwić migrację komórek i regenerację tkanek.

1. Otworzyć pudełko i wyjąć podwójne sterylne opakowanie.
2. Otworzyć osłonę zewnętrzną. Z zachowaniem sterylności wyjąć wewnętrzny woreczek. Opakowanie wewnętrzne jest sterylne i może zostać umieszczone bezpośrednio w sterylnym polu operacyjnym.
3. Otworzyć z zachowaniem ostrożności opakowanie wewnętrzne. Wyjąć wyrób BRAXON® fast zgodnie z zasadami aseptyki.
4. Do postępowania z wyrobem BRAXON® fast używać zawsze sterylnych rękawic i szczypec.
5. BRAXON® fast dostarczana jest w stanie sterylnym. Przed implantacją powinna zostać uwodniona, w celu ułatwienia szycia. W tym celu umieścić BRAXON® fast na ok. 5 minut w sterylnej kuwecie wypełnionej roztworem soli o temperaturze otoczenia. Sprawdzić, czy macierz BRAXON® fast jest całkowicie pokryta przez roztwór soli.
6. Membranę BRAXON® fast należy przechowywać w sterylnym roztworze, do momentu zastosowania na protezie, przez maksymalny czas 4 godzin.
7. Upewnić się, że wielkość macierzy BRAXON® fast zapewni pomieszczenie protezy (patrz Tabela doboru rozmiarów).
8. Rozłożyć BRAXON® fast na sterylnej płaszczyźnie. Umieścić podstawę protezy piersiowej na płaskim polu membrany

BRAXON® fast.

9. Nałożyć kopułę BRAXON® fast na protezę piersiową w taki sposób, aby wypukła część BRAXON® fast mogła objąć silikonową protezę i dostosować się do jej zaokrągleń. Po zakończeniu powyższych czynności całą przygotowaną konstrukcję należy podnieść, chwytając górną część BRAXON® fast. Dwie jej krawędzie należy zszyć, aby uzyskać otoczkę, usuwając ewentualne pęcherze powietrza. Protezę należy prawidłowo usytuować, w położeniu najlepiej dostosowanym do jej kształtu.

10. Do połączenia dwóch krawędzi BRAXON® fast, przedniej i tylnej, zastosować szwy wchłaniające, umieszczone wzdłuż konturu protezy piersiowej. Przyciąć nadmiar wystających krawędzi kopuły, zachowując odpowiednie marginesy ( $\geq 5$  mm) w celu umocowania wyrobu do mięśnia piersiowego większego.

11. Osłona z macierzy BRAXON® fast gotowa jest teraz do implantacji w żądanym położeniu nad mięśniem piersiowym większym. Zastosować szwy ciągle wchłaniające w przeciwległych punktach, aby zapewnić pierwotną stabilność i ścisły kontakt wyrobu z dobrze unaczynioną tkanką żywą. Zaleca się przepikowanie przedniej części wyrobu, co zapewni kontakt macierzy BRAXON® fast z tkanką podskórną oraz ograniczenie martwicy miejscowej.

## **BRAXON® fast** **MATRICE DERMICĂ** **ACELULARĂ PENTRU** **RECONSTRUCȚIA SÂNULUI**

### **DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

BRAXON® fast este o membrană pre-confecționată din collagen (matrice dermică acelară ADM), nepirogenică, obținută din dermă de origine porcină. Dispozitivul este puternic și biocompatibil, și este încorporat în țesutul pacientului prin infiltrare celulară și microvasculară.

### **INDICAȚII**

Membrana BRAXON® fast a fost proiectată în mod special pentru implantul pre-pectoral în chirurgia sânelui, în mod deosebit pentru cazurile de reconstrucție mamară post-mastectomie, pentru intervenții de refacere sau chirurgie estetică.

BRAXON® fast este un brevet cu formă de cupolă, tridimensională, astfel încât să permită introducerea unei proteze mamare din silicon, rotundă sau anatomică, până la dimensiunea maximă de 600 g. Membrana permite poziționarea subcutanată a implantului mamar fără a fi necesară îndepărtarea mușchilui mare pectoral, păstrând astfel intacte funcțiile sale.

### **CONTRAINDICAȚII**

Produsul BRAXON® fast nu este proiectat, vândut sau destinat altor utilizări față de cele din ”Indicații

de utilizare” și este contraindicat în următoarele situații:

- pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la colagenul porcine
- infecții acute cronice
- boli autoimune ale țesuturilor moi sau al țesutului conectiv
- implant în zone ischemice sau necrotice, sau la pacienți afectați de modificări ale circulației periferice.

### **AVERTIZĂRI ȘI MODURI DE CONSERVARE**

- A nu se expune produsul la surse de căldură și razele directe ale soarelui.
- A se păstra produsul în cutia sa originală, într-un loc uscat și curat, la temperatura camerei.
- A nu se folosi produsul după data expirării.
- Produsul este de unică folosință. A nu se steriliza.
- A nu se folosi dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
- A nu se folosi dacă materialul sau punga internă sterilă au intrat în contact cu suprafețe sau obiecte nesterile.
- După utilizare, tratați și dispuneți de toate părțile nefolosite ale produsului și toate materialele de ambalaj în conformitate cu practicile medicale recunoscute și legile de protecție a mediului aplicabile la nivel național și local cu privire la eliminarea materialelor de ambalaj și biologice.
- Dispozitivul trebuie folosit în exclusivitate de personal medical specializat, cu formare adecvată în tehnici de regenerare a țesuturilor.

## **STERILIZARE**

Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă (ETO) și nu mai poate fi sterilizat din nou. Sterilitatea este garantată numai dacă produsul se află în ambalajul său original, integral și nedeteriorat.

## **UTILIZAREA ÎN TIMPUL SARCINII ȘI ALĂPTĂRII**

Nu s-au făcut cercetări cu privire la utilizarea produsului BRAXON® fast în timpul sarcinii și alăptării, sau la efectul său asupra fertilității umane. Așadar, beneficiile pentru mamă și posibilele riscuri pentru copil trebuie evaluate individual înainte de a folosi membrana BRAXON® fast.

## **REAȚII ADVERSE**

Ca în cazul tuturor dispozitivelor medicale, nu există numai beneficii, ci și posibile complicații. Reacțiile adverse posibile tipic asociate matricelor aceluare sunt aceleași ca în cazul chirurgiei mamare, cum ar fi înroșiri, inflamații, secreții seroase, infecții, formarea de hematoame și seroame, deteriorări recurente ale țesuturilor.

## **INFORMAȚII**

Membrana BRAXON® fast este de origine naturală, așadar în starea sa uscată s-ar putea manifesta o ușoară încrețire a structurii de collagen și o modificare a culorii și grosimii membranei. Aceste fenomene nu au niciun efect asupra calității și funcționării membranei BRAXON® fast.

Membrana BRAXON® fast nu conține conservanți și este furnizată deshidratată, în ambalaj steril. Membrana BRAXON® fast este disponibilă în trei mărimi diferite (small, medium și large) potrivite pentru proteze cu lungime, proiectare și volum diferite (a se vedea Tabelul de referință al mărimilor).

Membrana BRAXON® fast poate fi ajustată și adaptată pe mărimea protezei mamare, atât în stare deshidratată cât și hidratată, folosind foarfeci sterile.

În cazul contaminărilor sau infecțiilor importante trebuie luate măsuri de precauție prevăzute de protocoalele instituționale pentru controlul infecției. (Prezența unei încărcături bacteriene semnificative poate compromite funcționarea membranei chirurgicale; utilizarea de medicamente antimicrobiene poate încetini procesul de regenerare a țesuturilor).

## **INSTRUCȚIUNI PRIVIND IMPLANTUL**

Recomandăm efectuarea unui test de elasticitate a pielii de cel puțin 1 cm, pentru a vă asigura că există un strat subcutanat suficient de gros. Recomandăm evaluarea vascularizării și a vitalității lamboului mastectomiei și după îndepărtarea glandei mamare. Matricea aceluare trebuie să fie în contact cât mai strâns posibil cu țesutul sănătos și vascularizat, pentru a favoriza migrarea celulară și regenerarea țesuturilor.

1. Deschideți cutia și scoateți ambalajul dublu steril.
2. Deschideți învelișul extern și scoateți cutia sterilă internă folosind o tehnică aseptică. Cutia internă este sterilă și poate fi plasată direct pe zona chirurgicală sterilă.
3. Deschideți cu grijă ambalajul intern și scoateți membrana BRAXON® fast printr-o tehnică sterilă.
4. Folosiți întotdeauna mănuși sau pense sterile pentru manipularea membranei BRAXON® fast.
5. Membrana BRAXON® fast este furnizată în formă sterilă și trebuie rehidratată înainte de implantare: puneți BRAXON® fast într-un bol steril plină cu soluție salină la temperatura camerei timp de aproximativ 5 minute. Asigurați-vă că membrana BRAXON® fast este acoperită complet cu soluție salină.
6. Membrana BRAXON® fast trebuie păstrată în soluție sterilă până la efectuarea implantului, timp de cel mult 4 ore.
7. Asigurați-vă că dimensiunea membranei BRAXON® fast este suficientă pentru a cuprinde complet implantul (a se vedea Tabelul de referință pentru mărimi).
8. Întindeți BRAXON® fast pe un plan steril și poziționați baza protezei mamare pe discul plan al produsului BRAXON® fast.
9. Plițați calota membranei BRAXON® fast peste proteza mamară astfel încât partea în formă de cupolă a produsului BRAXON® fast să adere și să se adapteze perfect pe forma rotunjită a implantului din silicon. În acest punct se recomandă ridicarea structurii apucând de partea superioară a membranei BRAXON® fast, unde cele două margini vor fi cusute pentru a închide învelișul, astfel încât să fie îndepărtate eventualele bule de aer potrivit proteza în poziția cea mai adecvată pentru forma sa.
10. Se vor folosi puncte de sutură resorbabile pentru a uni cele două margini ale membranei BRAXON® fast, anterioară și posterioară, urmând conturul protezei mamare. Decupați marginile în exces ale calotei păstrând o marjă adecvată ( $\geq 5$  mm) pentru fixarea dispozitivului la mușchiul mare pectoral.
11. Învelișul matricei BRAXON® fast este gata acum să fie implantat asupra mușchiului mare pectoral în poziția dorită. Folosiți mai multe puncte de sutură în punctele cardinale pentru a asigura stabilitatea primară și contactul strâns cu țesutul vital bine vascularizat. Se recomandă puncte de sutură în saltea (capitonnage) în partea anterioară a dispozitivului astfel încât să se asigure contactul membranei BRAXON® fast cu țesutul subcutanat și să se reducă spațiile moarte.



## **BRAXON® fast** **ΑΚΥΤΤΑΡΗ ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ** **ΜΗΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΟΜΗΣΗ** **ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ**

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ**

Η BRAXON® fast είναι μία προσχηματισμένη μη πυρετογόνος μεμβράνη κολλαγόνου (ακύτταρη δερματική μήτρα ADM), η οποία λαμβάνεται από το δέρμα χοίρου. Το βοήθημα είναι ανθεκτικό και βιοσυμβατό, ενσωματώνεται στον ιστό του ασθενούς μέσω κυτταρικής και μικροαγγειακής διήθησης.

### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η μεμβράνη BRAXON® fast είναι κατάλληλα σχεδιασμένη για την προ-θωρακική εμφύτευση σε χειρουργικές επεμβάσεις στο στήθος, ειδικότερα για περιπτώσεις αναδόμησης στήθους μετά την μαστεκτομή, για επεμβάσεις αναθεώρησης ή αισθητικής χειρουργικής.

Η BRAXON® fast είναι μία πατέντα ευρεσιτεχνίας που συνίσταται σε έναν τρισδιάστατο θολωτό σχηματισμό που επιτρέπει την τοποθέτηση ενός στρογγυλού ή ανατομικού προθέματος μαστού από σιλικόνη, μέχρι τη μέγιστη διάσταση των 600 g. Η μεμβράνη επιτρέπει την υποδόρια τοποθέτηση του μαστικού εμφυτεύματος χωρίς να χρειάζεται να αποσυνδεθεί ο μείζονας θωρακικός μυς, διατηρώντας κατά συνέπεια αναλλοίωτες τις λειτουργίες του.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η BRAXON® fast δεν κατασκευάζεται, πωλείται ή προορίζεται για χρήση διαφορετική από αυτήν που αναφέρεται στις “Ενδείξεις χρήσης” και αντενδείκνυται στις ακόλουθες καταστάσεις:

- ασθενείς που παρουσιάζουν γνωστή υπερευαισθησία στο χοίρειο κολλαγόνο
- οξείες χρόνιες λοιμώξεις
- αυτοάνοσες παθολογίες των μαλακών ιστών ή του συνεκτικού ιστού
- εμφύτευση σε ισχαιμικές ή νεκρωτικές ζώνες, ή σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί από αλλοιώσεις της μικροκυκλοφορίας.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

- Μην εκθέτετε σε πηγές θερμότητας και στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Φυλάξτε το προϊόν μέσα στην αρχική του συσκευασία, σε στεγνό και καθαρό μέρος, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν είναι μιας χρήσης. Μην επαναποστειρώνετε.
- Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
- Μην το χρησιμοποιείτε, εάν το υλικό, ή ο εσωτερικός αποστειρωμένος φάκελος, έχουν έλθει σε επαφή με μη αποστειρωμένες επιφάνειες ή αντικείμενα.

- Μετά από τη χρήση διαχειριστείτε και διαθέστε ως απόβλητα όλα τα μέρη του προϊόντος που δεν χρησιμοποιήσατε και τα υλικά της συσκευασίας σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες ιατρικές πρακτικές και τους εθνικούς και περιφερειακούς περιβαλλοντικούς νόμους που ισχύουν για την διάθεση αποβλήτων βιολογικών υλικών και υλικών συσκευασίας.

- Το βοήθημα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό με κατάλληλη εκπαίδευση στις τεχνικές αναγέννησης των ιστών.

## **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Το προϊόν αυτό έχει αποστειρωθεί με αιθυλονοξειδίο (EtO) και δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνον εάν το προϊόν βρίσκεται μέσα στην αρχική του συσκευασία, η οποία είναι ακέραιη και δεν παρουσιάζει αλλοιώσεις.

## **ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΘΗΛΑΣΜΟ**

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τη χρήση του BRAXON® fast κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, ή σχετικά με την επίπτωσή της στην γονιμότητα του ανθρώπου. Ως εκ τούτου, τα οφέλη για τη μητέρα και οι πιθανοί κίνδυνοι για το παιδί πρέπει να εκτιμηθούν ανά περίπτωση πριν χρησιμοποιηθεί η μήτρα BRAXON® fast.

## **ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως για όλα τα Ιατρικά Βοηθήματα δεν υπάρχουν μόνο ωφέλειες, αλλά και πιθανές επιπλοκές. Οι ενδεχόμενες παρενέργειες που συσχετίζονται χαρακτηριστικά με τις ακύτταρες μήτρες είναι αυτές που αναφέρονται στην χειρουργική μαστού όπως ερυθριάσεις, φλεγμονές, υδαρείς εκκρίσεις, λοιμώξεις, σχηματισμός αιματωμάτων και συλλογής υγρώματος, συχνές βλάβες ιστών.

## **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Η μεμβράνη BRAXON® fast είναι φυσικής προέλευσης, ως εκ τούτου στην στεγνή της κατάσταση θα μπορούσε να παρουσιάσει ελαφριά πτύχωση στη δομή του κολλαγόνου και διαφορά στο χρώμα και στο πάχος της μεμβράνης. Τα φαινόμενα αυτά δεν έχουν καμία επίδραση στην ποιότητα και στη λειτουργικότητα της BRAXON® fast.

Η μήτρα BRAXON® fast δεν περιέχει συντηρητικά και παρέχεται αφυδατωμένη, σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Η μεμβράνη BRAXON® fast είναι διαθέσιμη σε τρία διακριτά μεγέθη (small, medium και large) κατάλληλα να περιέχουν προθέματα διαφορετικά ως προς το πλάτος, την προβολή και τον όγκο (βλέπε Πίνακα αναφοράς μεγεθών).

Η μεμβράνη BRAXON® fast μπορεί να κοπεί και να προσαρμοστεί στο μέγεθος του προθέματος του μαστού, είτε αφυδατωμένη είτε

ενυδατωμένη, με αποστειρωμένο ψαλίδι.

Σε περίπτωση σημαντικών μολύνσεων ή λοιμώξεων χρειάζεται να ληφθούν μέτρα προφύλαξης τα οποία προβλέπονται από τα θεσμικά πρωτόκολλα για τον έλεγχο της λοίμωξης. (Η παρουσία ενός σημαντικού βακτηριακού φορτίου θα μπορούσε να έχει επίπτωση στην λειτουργικότητα της χειρουργικής μεμβράνης· η χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων θα μπορούσε να επιβραδύνει την διεργασία αναγέννησης των ιστών).

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ**

Συνιστούμε ένα pinch test τουλάχιστον 1 cm πριν από την επέμβαση για να εξασφαλίσετε την παρουσία επαρκούς πάχους του υποδόριου στρώματος. Συνιστούμε να εκτιμήσετε την αγγειογένεση και τη ζωτικότητα του περιγράμματος της μαστεκτομής και μετά την αφαίρεση του μαστικού αδένα. Η ακύτταρη μήτρα θα πρέπει να τεθεί σε όσο το δυνατόν πιο στενή επαφή με τον υγιή και με καλή αγγειογένεση ιστό, προκειμένου να διευκολυνθεί η κυτταρική μετανάστευση και η αναγέννηση των ιστών.

1. Ανοίξτε το κουτί και βγάλτε την διπλή αποστειρωμένη συσκευασία.

2. Ανοίξτε το εξωτερικό περίβλημα και βγάλτε αποστειρωμένα τον εσωτερικό φάκελο. Η εσωτερική συσκευασία είναι αποστειρωμένη και μπορεί να τοποθετηθεί απ'

ευθείας στην αποστειρωμένη περιοχή της επέμβασης.

3. Ανοίξτε με προσοχή την εσωτερική συσκευασία και βγάλτε την BRAXON® fast αποστειρωμένα.

4. Χρησιμοποιείτε πάντα αποστειρωμένα γάντια και λαβίδες για να χειριστείτε την BRAXON® fast.

5. Η μεμβράνη BRAXON® fast παρέχεται αποστειρωμένη και πρέπει να επανενυδατωθεί πριν από την εμφύτευση για την διευκόλυνση της ραφής: τοποθετήστε την BRAXON® fast μέσα σε μία αποστειρωμένη λεκάνη γεμάτη με διάλυμα αλάτων σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για περίπου 5 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι η μήτρα BRAXON® fast είναι πλήρως καλυμμένη με το διάλυμα αλάτων.

6. Η μεμβράνη BRAXON® fast πρέπει να διατηρηθεί μέσα σε αποστειρωμένο διάλυμα μέχρι την εμφύτευσή της, το ανώτερο για 4 ώρες.

7. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της μήτρας BRAXON® fast επαρκεί για να περιέχει πλήρως το εμφύτευμα (βλέπε Πίνακα αναφοράς μεγεθών).

8. Απλώστε την BRAXON® fast επάνω σε μία αποστειρωμένη επιφάνεια και τοποθετήστε τη βάση του προθέματος του μαστού επάνω στον επίπεδο δίσκο της BRAXON® fast.

9. Αναδιπλώστε τον θόλο της BRAXON® fast επάνω στο πρόθεμα του μαστού έτσι ώστε το θολωτό μέρος της BRAXON® fast να μπορεί να συμπέσει και να προσαρμοστεί καλά στις στρογγυλότητες του εμφυτεύματος από σιλικόνη. Συνιστάται στο σημείο αυτό να σηκώσετε την κατασκευή πιάνοντας το επάνω μέρος της BRAXON® fast, όπου τα δύο περιγράμματα θα ραφούν για να κλείσει το περίβλημα, έτσι ώστε να αφαιρεθούν ενδεχόμενες φυσαλίδες παίρνοντας σωστή θέση το πρόθεμα σύμφωνα με αυτήν που είναι πιο κατάλληλη για το σχήμα του.

10. Χρησιμοποιείτε επαναποροφήσιμα ράμματα για να ενώσετε τα δύο περιγράμματα της BRAXON® fast, το εμπρόσθιο και το οπίσθιο, ακολουθώντας το περίγραμμα του προθέματος του μαστού. Κόψτε τα άκρα του θόλου που πλεονάζουν διατηρώντας κατάλληλα περιθώρια ( $\geq 5$  mm) για να στερεώσετε το βοήθημα στον μείζονα θωρακικό μυ.

11. Το περίβλημα μήτρας BRAXON® fast είναι τώρα έτοιμο για εμφύτευση επάνω στον μείζονα θωρακικό μυ στην επιθυμητή θέση. Χρησιμοποιείτε πολλαπλά ράμματα στα σημεία του ορίζοντα για να εξασφαλίσετε την πρωταρχική σταθερότητα και την ενδότερη επαφή του βοηθήματος με ζωτικό ιστό με καλή αγγειογένεση. Προτείνεται να κάνετε καπιτονάρισμα στο εμπρόσθιο μέρος του βοηθήματος

έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η επαφή της μήτρας BRAXON® fast με τον υποδόριο ιστό και να μειωθούν τα νεκρά διαστήματα.

TR

## **BRAXON® fast MEME REKONSTRÜKSİYONU İÇİN HÜCRESİZ DERMAL MATRİS**

### **ÜRÜN AÇIKLAMASI**

BRAXON® fast, domuzun dermisinden elde edilen, pirojenik olmayan, önceden şekillendirilmiş bir kolajen zardır (ADM hücresiz doku matrisi). Cihaz, dirençli ve biyo-uyumludur, hücresel ve mikrovasküler infiltrasyon yoluyla hastanın dokusuna enkorpore edilir.

### **ENDİKASYONLAR**

BRAXON® fast zarı, özellikle mastektomi sonrası meme rekonstrüksiyonu, revizyon cerrahisi veya kozmetik cerrahi vakaları için olmak üzere, meme cerrahisi operasyonlarında pre-pektoral implant için tasarlanmıştır. BRAXON® fast maksimum 600 g'a kadar yuvarlak veya anatomik bir silikon meme implantının yerleştirilmesini sağlayan üç boyutlu kubbe şeklinde bir konformasyon gerektiren bir patenttir. Zar, pektoralis majör kasını ayırmaya gerek kalmadan meme implantının deri altına yerleştirilmesine olanak sağladığından özelliklerini

değiřtirmeden muhafaza eder.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

BRAXON® fast, “Kullanım talimatlarında” belirtilenler dıřında herhangi bařka bir kullanım için tasarlanmamıř ve satılmamakta olup, ařağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- domuz kolajenine karřı ařırı duyarlılıęı olan hastalar
- kronik akut enfeksiyonlar
- yumuřak dokuların veya baę dokusunun otoimmün hastalıkları
- iskemik veya nekrotik alanlarda veya mikrosirkülasyondaki deęiřikliklerden etkilenen hastalarda implantasyon.

## **UYARILAR VE SAKLAMA KOŐULLARI**

- Isı kaynaklarına ve doęrudan güneř iřığına maruz bırakmayınız.
- Ürünü orijinal kutusunda, kuru ve temiz bir yerde, oda sıcaklıęında saklayınız.
- Ürün, son kullanma tarihinden sonra kullanılmaz.
- Ürün tek kullanımlıktır. Sterilize etmeyiniz.
- Paket açılmıřsa ya da zarar görmüřse kullanmayınız.
- Malzeme veya içi steril zarfın, steril olmayan yüzeyler veya nesnelere temas etmesi halinde kullanmayınız.
- Kullandıktan sonra kullanılmayan ürünlerin tüm parçalarını ve bütün paketleme malzemelerini, biyolojik malzeme ve paketleme malzemelerinin bertarafı ile ilgili kabul gören tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki ulusal ve bölgesel

çevre koruma kanunlarına uygun olarak bertaraf ediniz.

- Cihaz sadece doku rejenerasyon teknikleri konusunda yeterli eęitim almıř uzman tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.

## **STERİLİZASYON**

Bu ürün, etilen oksit (EtO) ile sterilize edilmiřtir ve yeniden sterilize edilemez. Sterillik sadece, ürün açılmamıř, hasar görmemiř orijinal kutusunda ise garanti edilir.

## **HAMİLELİK VE EMZİRME DÖNEMİNDE KULLANIM**

Hamilelik ve emzirme döneminde BRAXON® fast kullanımı ve doęurganlık üzerindeki etkisi ile ilgili herhangi bir arařtırma yapılmamıřtır. Bu nedenle anne için yararları ve çocuk için olası riskleri, BRAXON® fast kullanılmadan önce olay/vaka bazında deęerlendirilmelidir.

## **YAN ETKİLER**

Tüm tıbbi cihazlarda olduęu gibi, sadece faydalar deęil, aynı zamanda olası komplikasyonlar da mevcuttur. Hücresiz matrislerle iliřkili tipik potansiyel yan etkiler, kızarıklık, iltihaplanma, seröz sekresyonlar, enfeksiyonlar, hematoma oluřumu ve seroma, tekrarlayan doku hasarı gibi göęüs cerrahisine baęlı yan etkilerle aynıdır.

## **BILGI**

BRAXON® fast zarı doęaldır; bu nedenle kuru halde iken kolajen yapı hafif dalgalanabilir ve renk ile

zar kalınlığında bir deęişme olabilir. Bu durumlar, BRAXON® fast zarın kalitesini ve işlevselliğini etkilemez. BRAXON® fast matrisi koruyucu madde içermez ve steril ambalajda dehidrate olarak tedarik edilir. BRAXON® fast zarı genişlik, projeksiyon ve hacim açısından farklı protezler içermeye uygun üç farklı boyutta (small, medium ve large) mevcuttur (Boyut referans tablosuna bakınız).

BRAXON® fast zarı hem hidrate hem de dehidrate olarak bir çift steril makasla kesilip meme implantının boyutuna uygun şekilde uyarlanabilir.

Ciddi bulaşma ya da enfeksiyon durumunda, kurumsal protokollere uygun olarak kontrol önlemleri alınmalıdır. (Önemli bir bakteri yükü mevcudiyeti, cerrahi zarın işlevselliğini tehlikeye atabilir; antimikrobiyal ilaçların kullanımı da doku rejenerasyon sürecini yavaşlatabilir).

## İMLANT TALIMATLARI

Yeterli deri altı katman kalınlığının mevcut olduğundan emin olmak için, mastektomi operasyonundan önce en az 1 cm'lik sıkıştırma testi yapılmasını öneririz. Meme bezi çıkarıldıktan sonra bile mastektomi flebin vaskülarizasyonunu ve yaşayabilirliğini değerlendirmenizi öneririz. Hücre göçü ve doku rejenerasyonunu teşvik etmek için, hücresiz matris, sağlıklı ve iyi vaskülarize dokuyla olası en iyi teması sağlayacak şekilde yerleştirilmelidir.

1. Kutuyu açın ve steril çift paketi çıkarın.
2. Dış kabı açın ve iç poşeti steril bir şekilde çıkarın. İç paket sterildir ve doğrudan steril ameliyat bölgesine yerleştirilebilir.
3. İç paketi dikkatli bir şekilde açın ve BRAXON® fast zarı steril bir şekilde çıkarın.
4. BRAXON® fast ürününü kullanırken her zaman steril eldiven ya da forseps kullanın.
5. BRAXON® fast zarı steril olarak tedarik edilir ve ameliyat dikişini kolaylaştırmak için implantasyondan önce rehidrate edilmelidir: BRAXON® fast'i yaklaşık 5 dakika boyunca oda sıcaklığında, steril tuz çözeltisi doldurulmuş steril bir kap içinde saklayın. BRAXON® fast matrisinin tamamen tuz çözeltisi ile kaplandığından emin olun.
6. BRAXON® fast zarı, implant yapılacağı ana kadar steril çözelti içinde, maksimum 4 saat muhafaza edilmelidir.
7. BRAXON® fast matrisinin boyutunun, implantı tamamen kaplayacak yeterlilikte olduğundan emin olun (bkz. Boyut referans tablosu).
8. BRAXON® fast'i steril bir yüzey üzerine koyunuz ve meme implantı tabanını BRAXON® fast düz diskinin üzerine yerleştiriniz.

9. BRAXON® fast başlığını göğüs implantının üzerine katlayınız, böylece BRAXON® fast'in fincan formundaki kısmının daha iyi hizalanması ve silikon implantın yuvarlaklığına daha iyi uyum göstermesi sağlanabilir. Bu noktada, protezi formlarıyla en uyumlu pozisyonda hizalamak ve olası hava kabarcıklarını gidermek amacıyla BRAXON® fast'i, zarfı kapatmak için iki flapın dikileceği üst kısımdan tutarak yukarı kaldırmanız önerilir.

10. Meme implantı konturunu izleyerek, BRAXON® fast'in ön ve arka iki kenarını birleştirmek için bir kez daha emilebilir sütürler kullanınız. Cihazı pektoralis majör kasına sabitlemek için, yeterli marjları koruyarak ( $\geq 5$  mm) başlığın fazla kenarlarını kesiniz.

11. BRAXON® fast matris zarfı, pektolaris majör üzerine istenilen konumda yerleştirilmek üzere hazırdır. Primer stabiliteyi/dengeyi sağlamak ve cihazın iyi vaskülarize edilmiş vital doku ile yakın temasını sağlamak için, kardinal noktalarda çoklu dikiş kullanınız. BRAXON® fast matrisinin deri altı doku ile temasını sağlamak ve ölü boşlukları azaltmak için, kapitonajın aygıtın ön kısmında yapılması önerilir.

## **BRAXON® fast** **БЕСКЛЕТОЧНАЯ** **ДЕРМАЛЬНАЯ МАТРИЦА** **ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ** **ГРУДИ**

### **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

BRAXON® fast являет собой апирогенную формованную коллагеновую мембрану (бесклеточную дермальную матрицу — БДМ), изготовленную из свиной дермы. Изделие, обладающее высокой прочностью и биологической совместимостью, интегрируется в ткань пациента посредством клеточной и капиллярной инфильтрации.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Мембрана BRAXON® fast специально разработана для грудных имплантов, используемых в маммопластике, в частности, при восстановлении груди после мастэктомии и в операциях ревизионной или пластической хирургии. BRAXON® fast являет собой запатентованное изделие, имеющее объемную куполовидную форму, которая позволяет вместить силиконовый грудной имплант круглой или анатомической формы весом до 600 г. Мембрана позволяет разместить грудной имплант подкожно, без необходимости разделения большой грудной

мышцы, что позволяет сохранить все ее функции.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Разработка и реализация BRAXON® fast предусматривают использование изделия исключительно в целях, указанных в разделе «Показания»; применение изделия противопоказано в следующих случаях:

- выявленная повышенная чувствительность к свиному коллагену;
- острые/хронические инфекции;
- аутоиммунные патологии мягких или соединительных тканей;
- размещение импланта в областях, затронутых ишемией или некрозом, или у пациентов, страдающих расстройством микроциркуляции.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

- Не хранить изделие вблизи источников тепла и прямых солнечных лучей.
- Хранить изделие в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, при комнатной температуре.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.
- Изделие предназначено для одноразового использования. Не стерилизовать.
- Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.

- Не использовать изделие, если материал или стерильная внутренняя упаковка соприкасались с нестерильными поверхностями или предметами.
- После использования изделия утилизировать все неиспользованные элементы и материалы, из которых изготовлена упаковка, в соответствии с установленной медицинской практикой и действующими национальными и областными законами в сфере охраны окружающей среды и утилизации биологических материалов и упаковки.
- Применение изделия должно осуществляться исключительно квалифицированным медицинским персоналом, имеющим надлежащую специализацию в технике тканевой регенерации.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Данное изделие стерилизовано окисью этилена и не должно подвергаться дополнительной стерилизации. Стерильность гарантирована лишь в том случае, если изделие находится в оригинальной упаковке, целостность которой не нарушена.

## **ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Не существует исследований, касающихся применения BRAXON® fast во время



беременности и грудного вскармливания или его воздействия на фертильную функцию человека. Как следствие, перед использованием матрицы BRAXON® fast следует оценить, в каждом отдельном случае, пользу для матери и возможный риск для здоровья ребенка.

## **ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Использование матрицы, как и любого изделия медицинского назначения, способно вызвать осложнения. Возможные типичные побочные явления, обусловленные использованием бесклеточных матриц, совпадают с осложнениями, имеющими место в маммопластике: покраснениями, воспалениями, серозными выделениями, инфекциями, образованием гематом и сером, рецидивирующими повреждениями тканей.

## **ИНФОРМАЦИЯ**

Ввиду того, что мембрана BRAXON® fast имеет природное происхождение, в сухом состоянии могут наблюдаться легкая шероховатость коллагеновой структуры, а также изменение цвета и толщины мембраны. Эти явления не оказывают воздействия на качество и функции BRAXON® fast. Матрица BRAXON® fast не содержит консервантов и поставляется в обезвоженном

виде, в стерильной упаковке. Мембрана BRAXON® fast производится в трех размерах (small, medium и large), которые позволяют вместить импланты различной ширины, проекции и объема (см. Таблицу размеров). Можно придать мембране BRAXON® fast нужную форму при помощи стерильных ножниц, как в сухом, так и в увлажненном виде, и смоделировать ее по величине грудного импланта. В случае заражения или сильных инфекций необходимо принять профилактические меры, предусмотренные государственными протоколами в сфере контроля инфекций. (Присутствие значительного количества патогенных микроорганизмов может нарушить функциональность хирургической мембраны; применение антимикробных препаратов способно замедлить процесс регенерации тканей.)

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИМПЛАНТАЦИИ**

Перед проведением хирургического вмешательства рекомендуется произвести тест кожной складки по меньшей мере на 1 см для того, чтобы удостовериться в наличии подкожного слоя достаточной толщины. Рекомендуется осуществить оценку васкуляризации и жизнеспособности лоскута мастэктомии также после удаления молочной железы.

Бесклеточная матрица должна быть помещена в как можно более тесный контакт со здоровой и хорошо васкуляризированной тканью, с целью стимуляции миграции клеток и регенерации тканей.

1. Открыть коробку и извлечь двойную стерильную упаковку.

2. Открыть наружную оболочку и вынуть внутреннюю упаковку в стерильных условиях. Внутренняя упаковка стерильна и может находиться непосредственно в стерильной зоне проведения операции.

3. Осторожно открыть внутреннюю упаковку и вынуть BRAXON® fast в стерильных условиях.

4. При обращении с BRAXON® fast всегда использовать перчатки и стерильные щипцы.

5. Мембрана BRAXON® fast поставляется в стерильном виде и перед имплантацией должна быть подвергнута регидратации в целях упрощения наложения швов: поместить BRAXON® fast в стерильную ванночку, наполненную физиологическим раствором комнатной температуры, на 5 минут. Удостовериться в том, что матрица BRAXON® fast полностью покрыта физиологическим раствором.

6. Мембрана BRAXON® fast должна находиться в стерильном растворе до ее использования при имплантации на протяжении максимум 4 часов.

7. Удостовериться в том, что размер матрицы BRAXON® fast позволяет полностью вместить имплант (см. Таблицу размеров).

8. Разложить BRAXON® fast на стерильной поверхности и поместить основание грудного импланта поверх плоского диска BRAXON® fast.

9. Наложить верхнюю сторону BRAXON® fast на грудной имплант таким образом, чтобы куполовидная часть BRAXON® fast надлежащим образом облегла округлости силиконового импланта. На данном этапе рекомендуется приподнять конструкцию, придерживая ее за верхнюю часть BRAXON® fast, в которой края оболочки будут сшиты, с тем, чтобы удалить возможные пузырьки воздуха и разместить имплант в оптимальном положении, обеспечивающем плотное прилегание матрицы.

10. Использовать рассасывающийся шовный материал для соединения переднего и заднего краев BRAXON® fast, следуя контуру грудного импланта. Обрезать излишки матрицы в ее верхней части, оставив края надлежащей ширины ( $\geq 5$  мм), служащие для

фиксации изделия на большой грудной мышце.

11. Оболочка матрицы BRAXON® fast теперь готова и может быть зафиксирована на большой грудной мышце в нужном положении.

Зафиксировать оболочку при помощи многочисленных швов в четырех точках на большой грудной мышце, чтобы обеспечить первичную стабильность импланта и тесный контакт с живой, хорошо васкуляризированной тканью. При фиксации передней стороны изделия рекомендуется использовать метод капитонажа, который обеспечит плотное соприкосновение матрицы BRAXON® fast с подкожной тканью и сократит пустые пространства.

## BRAXON® fast

유방 재건을 위한 무세포 진피 매트릭스

### 장치 설명서

BRAXON® fast는 콜라겐으로 형성된 비열성 막으로(ADM 무세포 진피 매트릭스), 돼지의 진피에서 유래되었습니다. 해당 장치는 내성이 강하고 생체 조직의 교합에 용이하며, 세포와 미세 혈관을 통해 침투하여 환자의 조직에 결합됩니다.

### 사용 안내문

BRAXON® fast는 유방 수술 시에 사용되는 보형물 장치를 위해 개발되었습니다. 특히 유방 절제 후 재건술이나 재수술 혹은 가슴 성형에 적합합니다.

BRAXON® fast는 특허를 받은 3차원 돔 형태의 막이며, 최대 600그램의 라운드 혹은 가슴 모양의 실리콘 보형물이 유착되는 것을 도와줍니다. 해당 매트릭스는 가슴 주요 근육을 분리할 필요 없이 보형물을 피하에 배치할 수 있어 본연의 기능을 유지할 수 있는 장점을 가지고 있습니다.

### 주의 사항

BRAXON® fast는 “사용법”에 설명된 것 이외의 용도로 사용되거나 판매 될 수 없으며 다음과 같은 경우에 사용이 금지됩니다.

- 돼지에서 유래된 물질에 과민 반응이 있는 환자
- 만성 급성 감염
- 연조직 또는 결합 조직의 자가 면역 질환
- 허혈성 및 괴사성 부위 또는 미세 순환의 변화에 영향을 받는 환자에게의 이식.

### 주의사항 및 보존 방법

- 열원 및 직사광선에 직접 노출시키지 마십시오.
- 제품은 구매한 상자에 넣어 건조하고 깨끗한 곳에 실온 보관하십시오.
- 유통기한 이후에는 제품을 사용할 수 없습니다.
- 제품은 일회용입니다. 멸균하지 마십시오.
- 포장이 열려 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

KO

- 재료 또는 멸균 된 내부 봉투가 비 멸균된 표면이나 물건과 접촉 한 경우에는 사용하지 마십시오.
- 사용 후에는 미사용한 제품 및 포장재의 모든 부분을 공인된 의료 행위와 해당 국가 및 지역 환경법에 따라 생물 및 포장재로 처분하고 취급하십시오.
- 이 장치는 조직 재생 기술에 대한 적절한 교육을 받은 전문 의료 인력만이 사용해야 합니다.

## 멸균

해당 제품은 ETO로 멸균되었으며 재 멸균 될 수 없습니다. 멸균은 제품이 처음 상태로 포장되어 있고 포장재가 손상되지 않은 경우에만 보장됩니다.

## 임신 및 수유기간 중의 사용

임신이나 수유 중 BRAXON® fast의 사용, 또는 출산 가능성에 미치는 영향에 대한 연구는 없습니다. 따라서 이와 관련된 장단점과 자녀에게 발생할 수 있는 위험은 BRAXON® fast를 사용하기 전에 사례별로 평가해야 합니다.

## 부작용

모든 의료 장치와 마찬가지로 장점 뿐 만이 아니라 합병증 또한 있을 수 있습니다. 일반적으로 무 세포와 관련된 잠재적 부작용은 유방 성형에서의 발적, 염증, 장액종, 감염, 혈종 형성 및 혈종, 재발적 조직 손상으로 알려져 있습니다.

## 안내 사항

BRAXON® fast은 자연에서 유래된 막 이므로 건조한 환경에서 콜라겐 구조에 약간의 잔물결이 생기거나 막의 두께가 변형될 수 있습니다.

다. 이러한 현상은 BRAXON® fast의 품질과 기능에 영향을 미치지 않습니다.

BRAXON® fast 막은 방부제가 포함되어 있지 않으며 무균 포장재로 건조한 상태에서 공급됩니다.

BRAXON® fast는 다양한 사이즈 (스몰, 미디엄, 라지)로 제공되기 때문에 넓이, 돌출 정도, 부피가 다양한 보형물을 덮기에 적합합니다(사이즈 표 참조).

BRAXON® fast는 유방 삽입물의 크기에 따라 그 사이즈를 조절할 수 있습니다. 수화 혹은 탈수 상태에서 멸균 가위로 자른 후 크기 조절이 가능합니다.

오염이나 심각한 감염의 경우, 예방 조치는 감염 관리를 위한 기관의 프로토콜을 따라야 합니다. (많은 박테리아의 존재는 외과적 막의 기능을 손상시킬 수 있고, 항균제의 사용은 조직 재생 과정을 늦출 수 있습니다).

## 사용 방법

수술 전 피하 층이 충분한지 확인을 위해 최소 1cm의 펀치 테스트를 진행하는 것을 권장합니다.

유방 제거 전후에 혈관 형성 및 플랩의 활력을 체크하는 것을 권장합니다. 무 세포는 세포 이동 및 조직 재생의 촉진을 위해 건강하고 형성이 잘 된 혈관 조직에 최대한 가깝게 배치되어야 합니다.

1. 상자를 열고 이중 살균 패키지를 꺼내십시오.

2. 외부 케이싱을 열고 멸균 상태에서 내부 포장재를 제거하십시오. 내부 포장재는 멸균 처리되어 있어 살균된 부위에 직접 부착 할 수 있습니다.

3. 조심스럽게 내부 케이싱을 열고 무균 상태인 NATIVE®을 꺼내십시오.

4. BRAXON® fast을 취급 할 때는 항상 멸균 된 장갑과 핀셋을 사용하십시오.

5. BRAXON® fast은 멸균 상태로 공급되며 이식하기 전에 재수화해야 합니다. BRAXON® fast를 실온에서 식염수로 채워진 멸균 트레이에 약 5 분 동안 놓습니다. BRAXON® fast이 식염수에 완전히 잠겨 있는지 확인하십시오.

6. BRAXON® fast은 이식 전까지 최대 4시간 동안 멸균 용액에 보관되어야 합니다.

7. BRAXON® fast가 보형물을 충분히 덮을 수 있는지를 확인합니다.(  
사이즈 표 참조)

8. BRAXON® fast를 멸균된 곳에 놓은 후 평평한 BRAXON® fast 디스크 부분 위에 보형물을 위치시킵니다.

9. BRAXON® fast 캡을 보형물 위에 얹은 후 접습니다. 이 때 BRAXON® fast가 보형물의 모양과 알맞게 위치할 수 있게 합니다. 해당 시점에서는 BRAXON® fast의 상부를 고정시킨 후 보형물을 살짝 들어올리는 것을 권장합니다.  
이를 통해 두 개의 플랩이 보형물을 고정시킬 수 있고, 기포를 제거할 수 있으며 그 위치 또한 보형물의 형태에 적합한 상태로 유지될 수 있기 때문입니다.

10. 흡수성 봉합사를 사용하여 BRAXON® fast의 상단, 하단 두 플

랩 모두를 유방 윤곽을 따라 봉합합니다. 이 때 여분의 가장자리를 유지하여( $\geq 5$  mm) 추후 대흉근에 고정시킬 수 있게 합니다.

11. 이제 BRAXON® fast 는 원하는 대흉근 위치에 이식될 준비가 되었습니다. 기준점을 먼저 정한 후 여러 스티치를 사용하여 장치가 안전하고 정확하게 협착될 수 있게 합니다. 이 때 보존적 방법을 사용하여 양측 표면을 서로 접착 봉합하여 남은 공간이 없도록 시술하는 것을 추천합니다.

**Symbols / Spiegazione dei simboli / Significado de los símbolos / Erklärung der Symbole / Explicação dos símbolos / Signification des symboles / Verklaring van de symbolen / Wyjaśnienia dotyczące symboli / Explicarea simbolurilor / Επεξήγηση των συμβόλων / Sembollerin açıklaması / Условные обозначения / 기호 설명**



Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizable / Nicht wiederverwenden / Não reutilizar / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken / Nie używać ponownie / Nu poate fi reutilizat / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar kullanmayınız / Не использовать повторно / 재사용하지 마시오

**CE 0373**

Symbol of conformity / Simbolo di conformità / Marca de conformidad / Konformitätszeichen / Símbolo de conformidade / Label de conformité / Conformance symbol / Symbol zgodności / Simbolul conformității / Σύμβολο συμμόρφωσης / Uygunluk işareti / Символ соответствия / 적합성 기호

**STERILE EO**

ETO sterilisation / Sterilizzazione mediante ETO / Esterilización por ETO / Sterilisation durch ETO / Esterilização com ETO / Stérilisation par ETO / Sterilisatie met ETO / Sterylizacja za pomocą ETO / Sterilizare prin ETO / Αποστείρωση με ETO / ETO ile sterilize edilmiştir / Стерилизовано окисью этилена / ETO를 통한 멸균



Manufacturer / Produttore / Fabricante / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Fabrikant / Producent / Producător / Παραγωγός / Üretici / Производитель / 생산자

**Audio Technologies srl**  
**29020 Gossolengo (PC) - Italy · [www.audiotechnologies.it](http://www.audiotechnologies.it)**



Read the instructions for use / Leggere le istruzioni per l'uso / Leer las instrucciones de uso / Gebrauchsanleitung lesen / Leia as instruções de utilização / Suivre les instructions du mode d'emploi / Lees de aanwijzingen voor het gebruik / Przestrzegaj instrukcji użycia / Citiți instrucțiunile de utilizare / Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım talimatlarını riayet ediniz / Следовать инструкциям по применению / 사용법을 읽으시오



Storage temperature / Temperatura di stoccaggio / Temperatura de almacenamiento / Lagertemperatur / Temperatura de armazenamento / Température de stockage / Opslagtemperatuur / Temperatura magazynowania / Temperatura de păstrare / Θερμοκρασία αποθήκευσης / Muhafaza sıcaklığı / Температура хранения / 보관 온도

**Cod. BIO043 rev.01 – Settembre 2020**

**BRA**XON<sup>®</sup>  
*FAST*

---

***BRAXON<sup>®</sup> fast is a registered trademark of DECOMed Srl.  
This product is covered by DECOMed patents and patents pending.***



---

**[www.braxonfast.com](http://www.braxonfast.com)**

---