

# Remplir™

## DESCRIPTION

Remplir™ est une membrane de collagène stérile, implantable, biocompatible et résorbable, destinée à être utilisée dans la gestion des lésions nerveuses périphériques. Remplir™ est une feuille monocouche de collagène non réticulé dérivé du porc.

Remplir™ est fourni en tant qu'appareil unique dans un emballage sous blister double PETG/Tyvek, dans une boîte en carton étiquetée. Remplir™ est disponible en quatre variantes de taille pour la commodité des cliniciens (15 mm x 20 mm, 20 mm x 30 mm, 30 mm x 40 mm, 40 mm x 50 mm). Toutes les variantes de taille sont identiques en matière de composition et de fonction.

## MODE D'EMPLOI

Remplir™ est indiqué pour la gestion des lésions nerveuses périphériques.

## PROPRIÉTÉS

Remplir™ est conçu pour protéger le nerf lésé après réparation et pour fournir un environnement favorable à la régénération nerveuse.

Remplir™ est souple et malléable, avec une surface extérieure lisse et une surface intérieure rugueuse, ce qui lui confère d'excellentes caractéristiques de manipulation. Remplir™ est mouillable et peut être suturé en place, si nécessaire.

Remplir™ peut être découpé à la taille souhaitée et enroulé autour du nerf lésé, sous sa forme humide ou sèche.

## MODE D'EMPLOI POUR UTILISATION

*Ces instructions sont fournies à titre indicatif et ne sauraient se substituer à l'avis d'un professionnel de santé.*

1. Suivez les procédures standard pour l'exposition et la mobilisation des nerfs. Effectuez une neurolyse et/ou une coaptation sans tension des extrémités nerveuses si nécessaire. Si présent, l'écart entre les extrémités des nerfs ne doit pas dépasser 20 mm.
2. Découpez Remplir™ à la taille souhaitée, si nécessaire.
3. Hydratez au besoin avec du sérum physiologique stérile ou une autre solution physiologique. Le dispositif est entièrement hydraté lorsqu'il est uniformément translucide.
4. Enroulez Remplir™ autour de la zone de réparation du nerf, en veillant à ce que la surface rugueuse du dispositif soit tournée vers le nerf.
5. Fixer Remplir™ en place avec des sutures, si nécessaire. Ne comprimez pas le nerf.
6. Suivre les procédures postopératoires standard et les soins. L'utilisation de Remplir™ ne modifie pas le traitement postopératoire.

## CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Remplir™ est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité connue aux matériaux dérivés du porc ou au collagène.

## RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les complications possibles de la chirurgie des nerfs périphériques peuvent inclure la douleur, l'infection, le gonflement, l'inflammation, la sensation de corps étranger, ainsi que des modifications de la sensibilité nerveuse (paresthésie ou hyperesthésie) au site de l'implant.

Les réactions indésirables aux enveloppes nerveuses en collagène dérivé de porc, telles que Remplir™, sont extrêmement rares.

Les patients doivent être surveillés de près pendant la période post-opératoire initiale afin d'identifier et de traiter toute réaction indésirable pouvant se produire.

## PRÉCAUTIONS

La réparation des nerfs périphériques avec Remplir™ devrait uniquement être entreprise par des chirurgiens dûment qualifiés. Remplir™ doit être utilisé avec précaution dans les zones infectées.

Ne pas utiliser si l'emballage du produit est endommagé ou ouvert.

## STOCKAGE ET MANIPULATION

Entreposez Remplir™ dans son emballage d'origine à température ambiante (15–25 °C /59–77 °F) dans un endroit sec.

## MODALITÉS D'APPROVISIONNEMENT

Remplir™ est fourni dans un emballage double blister PETG/Tyvek, placé dans une boîte en carton étiquetée.

Taille	Code
15 x 20 mm	ON-152
20 x 30 mm	ON-203
30 x 40 mm	ON-304
40 x 50 mm	ON-405

## FABRICANT



Orthocell Ltd  
Bâtiment 191, Université Murdoch  
South Street, Murdoch WA 6150, Australie

## LES SYMBOLES UTILISÉS DANS L'ÉTIQUETAGE



Date de péremption



Code de lot



Numéro de catalogue



Date de fabrication



Stérile par irradiation



Système de double  
barrière stérile



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si  
l'emballage est  
endommagé et  
consulter les  
instructions  
d'utilisation.



Contient du matériel  
biologique d'origine  
animale



Conserver au sec



Garder à l'écart de la  
lumière du soleil



Limite de  
température



Consultez les  
instructions  
d'utilisation



Dispositif médical



Identifiant unique  
d'appareil



MR Sûr



Sur ordonnance  
uniquement



Format de l'appareil



Fabricant