



Πλέγμα κολλαγόνου BioBridge®

CE
0344

Το πλέγμα κολλαγόνου Fibralign BioBridge® είναι μια αποστειρωμένη, λεπτή ταινία κολλαγόνου, κατασκευασμένη από εξαιρετικά καθαρό χοίρειο κολλαγόνο τύπου 1 που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με πεψίνη και διαθέτει την τεχνολογία Nanoweave® της Fibralign. Παρέχεται σε συσκευασία μίας χρήσης, με κάθε συσκευασία να περιλαμβάνει πέντε προϊόντα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πλέγμα κολλαγόνου BioBridge® προορίζεται για την ενίσχυση μαλακού ιστού, σε σημεία όπου υπάρχουν αδυναμίες και ανεπάρκειες, συγκεκριμένα, για την υποστήριξη της αποκατάστασης λεμφικού ιστού μετά από ή σε συνδυασμό με χειρουργικές επεμβάσεις που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του λεμφοειδήματος (μεταφορά λεμφαδένων, λεμφοφλεβική αναστόμωση).

Το BioBridge δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της φυσιολογικής δομής του σώματος ή για την παροχή της πλήρους μηχανικής ισχύος που απαιτείται για την υποστήριξη της αποκατάστασης μαλακών ιστών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το BioBridge αντενδείκνυται για χρήση σε οποιονδήποτε ασθενή με γνωστή ευαισθησία σε χοίρεια προϊόντα.

Η χρήση αυτού του προϊόντος σε εφαρμογές διαφορετικές από αυτές για τις οποίες ενδείκνυται ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές, όπως απόσπαση ραμμάτων ή αποτυχία της αποκατάστασης.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της επέμβασης που χρησιμοποιείται με βάση την ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία του, σε συνδυασμό με την κατάσταση του συγκεκριμένου ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΗ χρησιμοποιείτε το πλέγμα κολλαγόνου BioBridge εάν η εξωτερική πλαστική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει σκιστεί. Συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει αποδόμηση ή επιμόλυνση του προϊόντος.

Το BioBridge έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα προϊόντα. Ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας ασηπτικά άσηπτες τεχνικές και απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα προϊόντα μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. ΜΗ φυλάσσετε ή επαναποθετείτε τα προϊόντα για άλλες επεμβάσεις ασθενών, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στους ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση και η επαναποθέτηση μπορεί να προκαλέσουν αστοχία του προϊόντος ή διεγχειρητικές επιπλοκές, όπως ζημιά του προϊόντος, μείωση της βιοσυμβατότητας του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε διασταυρούμενη λοίμωξη και μόλυνση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, μόλυνση, λοίμωξη, φλεγμονή, σχηματισμός συμφύσεων και ενθυλάκωση σε ιστό.

Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη ή αλλεργική αντίδραση, ολόκληρο το πλέγμα ενδέχεται να πρέπει να αναθεωρηθεί ή να αφαιρεθεί.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το πλέγμα κολλαγόνου BioBridge παρέχεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ**. Υπό την προϋπόθεση ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει διακυβευθεί με οποιονδήποτε τρόπο, η συσκευασία αποτελεί αποτελεσματικό φραγμό μέχρι την «ημερομηνία λήξης» (λήξη) που αναγράφεται στην ετικέτα. Επιστρέψτε αμέσως στην Fibralign Corporation όποιο προϊόν έχει υποστεί ζημιά.

Το κουτί και ο εξωτερικός πλαστικός δίσκος και το κάλυμμα δεν μπορούν να τοποθετηθούν σε αποστειρωμένο πεδίο. Ο εσωτερικός δίσκος και οι κύλινδροι που περιέχουν το BioBridge προορίζονται για το αποστειρωμένο πεδίο, όπου μπορούν να ανοιχτούν για να αφαιρεθούν τα προϊόντα.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν δεν έχει αποθηκευθεί σύμφωνα με τις παρακάτω συνθήκες φύλαξης: Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό περιβάλλον, σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 37 °C.

Αυτό το προϊόν έχει ημερομηνία λήξης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης (λήξη) που αναγράφεται στο κουτί.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Χρησιμοποιείτε ασηπτικά άσηπτες τεχνικές κατά την προετοιμασία και τον χειρισμό του προϊόντος.

Για να ανοίξετε τη συσκευασία, κρατήστε τον εξωτερικό δίσκο που χρησιμεύει ως βάση και αποκολλήστε το κάλυμμα, ώστε να μπορείτε να αφαιρέσετε τον εσωτερικό δίσκο πιάνοντάς τον από το χέιλος. Τοποθετήστε τον εσωτερικό δίσκο σε αποστειρωμένο περιβάλλον και αφαιρέστε μη ήπιες κινήσεις τους κυλίνδρους που περιέχουν κάθε μεμονωμένο πλέγμα κολλαγόνου BioBridge. Κάθε προϊόν μπορεί να αφαιρεθεί από τον πλαστικό κύλινδρο του, εάν αφαιρέσετε το πώμα και σύρετε το προϊόν προς τα έξω.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΑΣΗΨΙΑΣ

Για τη διατήρηση της ασηψίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, είναι απαραίτητες ειδικές προφυλάξεις και εξαιρετικά προσεκτικές προεγχειρητικές προετοιμασίες του σημείου της επέμβασης. Όταν πιθανολογείται παρουσία διεγχειρητικής λοίμωξης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χειρουργικής εκτομής των ιστών που συμμετέχουν. Οποιαδήποτε μετεγχειρητική λοίμωξη θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με επιθετική θεραπεία, το συντομότερο δυνατό. Σε περίπτωση λοίμωξης που δεν υποχωρεί μπορεί να απαιτηθεί η αφαίρεση του υλικού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΠΛΕΓΜΑ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ FIBRALIGN BIOBRIDGE®

Η έκθεση του πλέγματος κολλαγόνου BioBridge στο εξωτερικό περιβάλλον κατά τη διάρκεια της επούλωσης θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το προϊόν BioBridge εκτεθεί κατά τη διάρκεια της επούλωσης, αντιμετωπίστε την έκθεση για να αποτρέψετε τη μόλυνση και επιτρέψτε την επούλωση κατά δεύτερο σκοπό με κάλυψη από κρημό ιστού, εάν είναι δυνατόν.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

Κόψτε το πλέγμα κολλαγόνου BioBridge στο επιθυμητό μέγεθος με τη χρήση αιχμηρού χειρουργικού ψαλιδιού. Αποφύγετε να το κόψετε σε πολύ μικρό μέγεθος, επειδή μπορεί να εφαρμοστεί υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει επανεμφάνιση του αρχικού ελλείμματος ιστού ή ανάπτυξη ελλείμματος σε παρακείμενο ιστό.

ΣΥΡΡΑΦΗ

Για να διασφαλιστούν οι βέλτιστες συνθήκες για την αποκατάσταση του ιστού, το πλέγμα κολλαγόνου BioBridge θα πρέπει να διατηρεί τη διαμόρφωσή του στην καθορισμένη θέση. Συνιστάται η συρραφή του BioBridge στον περιβάλλοντα μαλακό ιστό. Παρότι η Fibralign δεν μπορεί να συστήσει συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική που να είναι κατάλληλη για όλους τους ασθενείς, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μη απορροφήσιμα ή απορροφήσιμα ράμματα με εύρος μεγεθών από 11-0 έως 5-0, ανάλογα με την εφαρμογή. Συνιστάται η χρήση ραμμάτων με εύρος μεγεθών από 10-0 έως 11-0 για

συρραφή διαμέσου του BioBridge, ενώ η χρήση ραμμάτων 5-0 έως 8-0 για την ασφάλιση του BioBridge, με δέσιμο των ραμμάτων γύρω από το προϊόν και την πραγματοποίηση κόμπου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το πλέγμα κολλαγόνου BioBridge έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
















Θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά άσηπτες τεχνικές. Εάν συμβεί κάποια λοίμωξη, θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με επιθετική θεραπεία. Σε περίπτωση λοίμωξης που δεν υποχωρεί μπορεί να απαιτηθεί η αφαίρεση του υλικού. Χρησιμοποιείτε υλικό κατάλληλου μεγέθους για την αποκατάσταση. Ελέγχετε την ακεραιότητα του προϊόντος μετά την εμφύτευση. Εάν το BioBridge κοπεί σε πολύ μικρό μέγεθος για την αποκατάσταση, μπορεί να ασκηθεί υπερβολική τάση στα σημεία καθήλωσης, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε απόσπαση των ραμμάτων.

Η ανεπαρκής καθήλωση μπορεί να επιτρέψει τη μετανάστευση του υλικού με αποτέλεσμα να μην παρέχει επαρκή υποστήριξη στην αποκατάσταση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, να χειρίζεστε και να απορρίπτετε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα του πλέγματος σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Μην επαναποστειρώνετε		Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Προσοχή
	Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EK για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Διατηρείτε στεγνό
	Κωδικός είδους		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Πέντε τεχνολογικά προϊόντα ανά συσκευασία		

Τα Fibralign, NANOWEAVE και BioBridge είναι σήματα κατατεθέντα της Fibralign Corporation και προστατεύονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. με αριθμό 8,513,382 και άλλα δίπλωματα ευρεσιτεχνίας των οποίων η έγκριση εκκρεμεί.



Κατασκευαστής:

Fibralign Corporation
32930 Alvarado-Niles Road,
Suite 350
Union City, CA 94587
+1-510-489-8109



Mectalent Medical Services Oy
Veistämötie 15
90620 Oulu, Φινλανδία