



Коллагеновая матрица BioBridge®

CE
0344

Коллагеновая матрица Fibralign BioBridge® является стерильной тонкой коллагеновой лентой, изготовленной из высокоочищенного, обработанного пепсином свиного коллагена типа 1, с применением технологии Nanoweave® компании Fibralign. Она поставляется в одноразовых упаковках, каждая из которых содержит пять изделий.

ПОКАЗАНИЯ

Коллагеновая матрица BioBridge® предназначена для укрепления мягких тканей в случае их слабости и недостаточности, в частности для поддержки восстановления лимфатической ткани после хирургических процедур или в связи с ними, при лечении лимфедемы (пересадка лимфатических узлов, лимфо-венозный анастомоз).

BioBridge не рекомендуется для замещения нормальных структур организма или обеспечения полной механической прочности при поддержке восстановления мягких тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение матрицы BioBridge противопоказано у любых пациентов с ранее выявленной чувствительностью к продуктам свиного происхождения.

Применение этого изделия для иных целей, кроме указанных, сопровождается риском серьезных осложнений, например выпадением швов или отсутствием восстановления.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Использование надлежащих хирургических процедур и методов является обязанностью медицинского специалиста. Каждый хирург должен оценивать целесообразность применяемой процедуры на основании своего медицинского обучения и опыта с учетом состояния конкретного пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять коллагеновую матрицу BioBridge, если наружная пластиковая упаковка повреждена или разорвана. Повреждение упаковки может привести к ухудшению качества или загрязнению изделия.

Матрица BioBridge разработана и предназначена только для однократного применения; повторное использование изделий запрещено. Вскройте упаковку, строго соблюдая правила асептики, и после завершения процедуры удалите все неиспользованные изделия в отходы. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** сохранять изделия или использовать их в иных целях в других процедурах у пациентов, так как это может нанести серьезный вред пациенту. Повторное использование или использование в других целях может привести к отсутствию эффекта изделия или осложнениям процедуры, в том числе повреждению изделия, нарушению биосовместимости изделия, а также стать причиной перекрестного инфицирования и загрязнения.

Запрещается использовать изделие после указанной даты истечения срока годности.

Страница 1 из 2

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К возможным нежелательным реакциям относятся, кроме прочих: загрязнение, инфекция, воспаление, адгезия и инкапсуляция в тканях.

При возникновении инфекции или аллергической реакции может возникнуть необходимость ревизии или удаления всей матрицы.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Коллагеновая матрица BioBridge поставляется **СТЕРИЛЬНОЙ**. Если отсутствуют какие-либо нарушения целостности упаковки, она является эффективным барьером до даты истечения срока годности «Годен до», отпечатанной на этикетке. Немедленно возвращайте поврежденные изделия в компанию Fibralign Corporation.

Коробку и наружные пластиковые лоток и крышку не следует помещать в стерильное поле. Внутренний лоток и трубки, содержащие BioBridge, предназначены для размещения в стерильном поле, где их можно вскрывать для извлечения изделий.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Повторная стерилизация может повредить изделие.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Запрещается использовать изделие, если оно хранилось с нарушением указанных ниже условий. Изделие следует хранить в чистом, прохладном и сухом месте при температуре ниже 37 °C.

Это изделие имеет дату истечения срока годности, и его следует использовать до даты «Годен до» (срок годности), отпечатанной на коробке.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕТОДЫ

ОБРАЩЕНИЕ

Строго соблюдайте правила асептики при подготовке изделия и обращении с ним.

Для вскрытия упаковки удерживайте основание наружного лотка и движением назад оторвите крышку, чтобы можно было захватить кромку внутреннего лотка и извлечь его. Поместите внутренний лоток в стерильное поле и осторожно извлеките трубки, каждая из которых содержит отдельную коллагеновую матрицу BioBridge. Каждое изделие можно извлечь из пластиковой трубки, удалив колпачок и выдвигая изделие.

СОХРАНЕНИЕ АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ

Для сохранения асептических условий во время операции необходимы особые меры предосторожности и чрезвычайно тщательная подготовка операционного поля перед операцией. При подозрении на операционную инфекцию следует рассмотреть целесообразность удаления пораженных тканей. Любая послеоперационная инфекция подлежит активному лечению в самые короткие возможные сроки. Нелеченная инфекция может привести к необходимости удаления материала.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — КОЛЛАГЕНОВАЯ МАТРИЦА FIBRALIGN BIOBRIDGE®

Следует избегать воздействия на коллагеновую матрицу BioBridge факторов внешней среды во время заживления. Если необходимо обнажение матрицы BioBridge во время заживления, следует выполнить обработку для предотвращения загрязнения и обеспечить заживление вторичным натяжением путем покрытия тканевым лоскутом, если это возможно.

ВЫБОР РАЗМЕРА

Обрежьте коллагеновую матрицу BioBridge до нужного размера острыми хирургическими ножницами. Избегайте отсекаания слишком малых фрагментов, поскольку линия шва может испытывать избыточное натяжение, что может привести к восстановлению исходного дефекта или образованию дефекта прилегающей ткани.

НАЛОЖЕНИЕ ШВОВ

Для обеспечения оптимальных условий восстановления тканей коллагеновая матрица BioBridge должна сохранять конфигурацию в предназначенном для нее месте. Рекомендуется подшивать BioBridge к окружающим мягким тканям. Несмотря на то, что компания Fibralign не может рекомендовать конкретный хирургический метод, подходящий для всех пациентов, следует применять нерассасывающиеся или рассасывающиеся шовные материалы с размерами от 11-0 до 5-0 в зависимости от цели применения. Рекомендуется применение шовного материала размером от 10-0 до 11-0 для наложения

швов через BioBridge и от 5-0 до 8-0 для фиксации BioBridge путем оборота шовного материала вокруг изделия и завязывания узла.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Коллагеновая матрица BioBridge предназначена только для однократного применения. Повторное применение запрещено.

Следует строго соблюдать правила асептики. При возникновении инфекции следует проводить активное лечение. Нелеченная инфекция может привести к необходимости удаления материала. Для восстановления тканей используйте материал с правильно выбранным размером. После имплантации проверяйте целостность изделия. Если матрица BioBridge обрезана до размера, слишком малого для восстановления ткани, возможно избыточное натяжение в точках фиксации, что может привести к выпадению.

Недостаточная фиксация может позволить материалу мигрировать и недостаточно поддерживать восстановление.

УДАЛЕНИЕ В ОТХОДЫ

При обращении с любыми неиспользованными фрагментами матрицы и их удалении в отходы применяйте общепринятые методы медицинской практики и выполняйте требования применимых законов и нормативных документов.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Символ	Определение	Символ	Определение
	Повторная стерилизация запрещена		Ограничение температуры хранения
	Повторное применение запрещено		Производитель
	Годен до		Осторожно
	Это изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕС по медицинским изделиям		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		Запрещается использовать, если упаковка повреждена
	Код партии		Стерилизовано облучением
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Прочтите инструкцию по применению
5X	Пять изделий в каждой упаковке		

Fibralign, NANOWEAVE и BioBridge являются зарегистрированными товарными знаками компании Fibralign Corporation и защищены патентом США № 8,513,382 и другими патентами на стадии рассмотрения.



Производитель:

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



Mectalent Medical Services Oy
Veistämötie 15
90620 Oulu, Finland (Финляндия)