



BioBridge® Kolajen Matrisi

CE
0344

Fibralign BioBridge® Kolajen Matrisi, Tip 1 domuz kolajeni ile işleme tabi tutulmuş oldukça saflaştırılmış pepsinden yapılan steril, ince kolajen şerididir ve Fibralign'a ait Nanoweave® teknolojisi özelliğine sahiptir. Her pakette beş cihaz olacak şekilde tek kullanımlık paketlerde sağlanır.

ENDİKASYONLAR

BioBridge® Kolajen Matrisi, özellikle lenf ödemi için almak için kullanılan cerrahi işlemlerle (lenf nodülü transferi, lenfotikovenöz anastomoz) birlikte veya bu işlemlerden sonra lenfatik doku onarımını desteklemek amacıyla, zayıflığın ve yetersizliğin mevcut olduğu yumuşak dokuyu güçlendirmek için amaçlanmıştır.

BioBridge, normal vücut yapısının yerini almak veya yumuşak doku onarımına tam mekanik güç sağlamak amacı taşımamaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

BioBridge'in, domuz ürünlerine bilinen duyarlılığı olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

Bu ürünün belirtilenler dışındaki uygulamalarda kullanımı, sütür çekmesi veya onarımın başarısız olması gibi ciddi komplikasyonlar potansiyeline sahiptir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Uygun cerrahi işlemler ve teknikler, tıbbi uzmanın sorumluluğundadır. Her cerrahın, spesifik hasta durumuyla birlikte, tıbbi eğitime ve deneyime bağlı olarak kullanılan işlemin uygunluğunu değerlendirmesi gerekmektedir.

ÖNLEMLER

BioBridge Kolajen Matrisi dış plastik paketi hasarlıysa veya yırtılmışsa KULLANMAYIN. Hasarlı paketleme, ürün degradasyonuna veya kontaminasyonuna neden olabilir.

BioBridge, sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır; cihazları tekrar kullanmayın. Aseptik tekniklere harfiyen uyarak paketi açın ve işlemi tamamladıktan sonra kullanılmamış cihazları atın. Ciddi hasta yaralanmasına neden olabileceğinden dolayı başka hasta işlemleri için cihazları SAKLAMAYIN veya başka bir amaca uygun hale GETİRMEYİN. Tekrar kullanmak ve başka bir amaca uygun hale getirmek, cihaz hasarı, cihaz biyolojik uyumluluğunun tehlikeye girmesi de dahil olmak üzere cihazın arızalanmasına veya işleme ilgili komplikasyonlara neden olabilir ve çapraz enfeksiyona ve kontaminasyona yol açabilir.

Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ADVERS REAKSİYONLAR

Olası advers reaksiyonlara, kontaminasyon, enfeksiyon, inflamasyon, adhezyon ve doku enkapsülasyonu da dahildir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Enfeksiyon veya alerjik reaksiyonun olması halinde tüm matrisin revize edilmesi veya çıkarılması gerekebilir.

STERİLİTE

BioBridge Kolajen Matrisi **STERİL** olarak sağlanır. Paket, paketin hiçbir şekilde tehlikeye atılmaması koşuluyla, etikette yazılı olan "Son Kullanma" tarihine (geçerlilik süresi) kadar etkili bariyer işlevine sahip olacaktır.

Hasarlı ürünü derhal Fibralign Corporation'a iade edin.

Kutu ve dış plastik tepsi ile kapak, steril alana konulamaz. BioBridge içeren iç tepsi ve tüpler, steril alan için tasarlanmış olup, burada açılarak cihazlar çıkarılabilir.

TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Tekrar sterilize etmek, ürüne zarar verebilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Bu ürünün aşağıdaki saklama koşullarına uygun olarak saklanmamış olması halinde kullanmayın: Ürünün 37 °C altındaki sıcaklıkta temiz, serin ve kuru bir ortamda saklanması gerekmektedir.

Bu ürünün son kullanma tarihi vardır ve kutuda işaretli "son kullanma" tarihinden (geçerlilik süresi) önce kullanılması gerekmektedir.

ÖNERİLEN TEKNİKLER

MUAMELE ETME

Ürünü hazırlarken ve muamele ederken aseptik tekniklere harfiyen uyun.

Paketi açmak için, taban dış tepsisini tutun ve kapağı soyarak çıkarın, böylece iç tepsi, kapağı tutarak çıkarılabilir. İç tepsiyi steril bir ortama yerleştirin ve her bir BioBridge Kolajen Matrisini tutarak tüpleri yavaşça çıkarın. Her bir cihaz, kapağı çıkarılarak ve dışarı kaydırılarak plastik tüpünden çıkarılabilir.

ASEPSİYİ KORUMAK

Cerrahi sırasında asepsiyi korumaya yardımcı olması için, özel önlemler ve son derece dikkatli preoperatif alan azırlıkları gereklidir. Operatif enfeksiyondan şüphelenildiğinde, ilgili dokuların diseksiyonu göz önünde bulundurulmalıdır. Postoperatif enfeksiyonun mümkün olan en erken zamanda agresif olarak tedavi edilmesi gerekir. Giderilmeyen enfeksiyon, malzemenin çıkarılmasını gerektirebilir.

KULLANIM TALİMATI – FIBRALIGN BIOBRIDGE® KOLAJEN MATRİKSİ

İyileşme sırasında BioBridge Kolajen Matrisinin dış ortama maruz kalmasından kaçınılması gerekmektedir. BioBridge cihazının iyileşme sırasında ortaya çıkması gerekirse, kontaminasyonu önleyecek şekilde muamele edin ve mümkünse doku flep kaplaması ile sekonder iyileşme sağlayın.

BÜYÜKLÜK BELİRLEME

BioBridge Kolajen Matrisi keskin cerrahi makas kullanarak istenen büyüklükte kesin. Sütür hattında aşırı gerginlik olabileceğinden, bu da, orijinal durumun nüksüne veya bitişik doku defekti gelişimine yol açabileceğinden dolayı fazla küçük kesmekten kaçının.

DİKİŞ ATMA

Doku onarımı için en uygun koşulları sağlamak üzere, BioBridge Kolajen Matrisi, belirlenen konumda konfigürasyonunu muhafaza etmelidir. BioBridge'in çevredeki yumuşak dokuya dikilmesi önerilir. Fibralign, tüm hastalar için uygun olan belirli bir cerrahi teknik önermemesine rağmen, emilemeyen veya emilebilir sütürler uygulamaya bağlı olarak 11-0 ile 5-0 büyüklük aralığında kullanılmalıdır. 10-0 ile 11-0 büyüklük aralığında bulunan sütürlerin BioBridge içinden

dikiş atmak için kullanılması ve 5-0 ile 8-0 aralığındaki sütürlerin de sütürü cihaz etrafına bağlayıp düğüm atarak BioBridge'i sabitlemek için kullanılması tavsiye edilmektedir.

UYARILAR
















BioBridge Kolajen Matrisi, sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır; cihazı tekrar kullanmayın.

Aseptik tekniklere harfiyen uyulmalıdır. Enfeksiyon gelişmesi halinde agresif olarak tedavi edilmesi gerekmektedir. Giderilmeyen enfeksiyon, malzemenin çıkarılmasını gerektirebilir. Onarım için uygun şekilde boyutlandırılmış malzeme kullanın. İmplantasyondan sonra ürün bütünlüğünü kontrol edin. BioBridge'in onarım için çok küçük kesilmesi halinde fiksasyon noktalarında aşırı gerginlik olabilir, bu da çekmeye yol açabilir. Yetersiz fiksasyon, malzemenin yer değiştirmesine ve onarımı yeterli şekilde desteklememesine yol açabilir.

ATMA

Kullandıktan sonra, matrisin varsa kullanılmamış kısımlarını, kabul edilen tıbbi uygulamaya ve geçerli yasalar ve düzenlemelere uygun olarak muamele edin ve atın.

TANIMLAR

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Tekrar Sterilize Etmeyin		Saklama sıcaklığı sınırlaması
	Tekrar Kullanmayın		Üretici
	Son Kullanma Tarihi		Dikkat
	Bu ürün, Tıbbi Cihazlarla ilgili 93/42/EC Direktifinin gereksinimlerini karşılar		Kuru Yerde Muhafaza Edin
	Parça numarası		Paket hasar görmüşse kullanmayın
	Parti Kodu		Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci		Kullanım talimatını okuyun
	Her pakette beş cihaz		

Fibralign, NANOWEAVE ve BioBridge; Fibralign Corporation şirketinin tescilli ticari markalarıdır ve ABD Patent No. 8,513,382 ve diğer bekleyen patentler ile korunmaktadır.



Üretici:

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



Mectalent Medical Services Oy
Veistämötie 15
90620 Oulu, Finlandiya