

BioRipar
Çapraz bağlı değil

CE 0373



ÜRETİCİ.: ASSUT EUROPE S.p.A.

Add: Via Giuseppe Gregoraci, 12 – 00173 Roma (RM) İTALYA

Rev tarih. 03 Haziran 2017

BioRipar

Bovine Perikardiyum membranı (Çapraz bağlı değil)

TR

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

Açıklama:

Bu tıbbi cihaz, büyükbaş hayvan perikard türevi kollajen membrandır; sığır perikard, ASSUT EUROPE SpA'da tasarlanan ve geliştirilen doğru bir çok fazlı işleme tabi tutulur. Üretim süreci, patojenlerin inaktivasyonuna ek olarak, kolajen üçünü değiştirilmeden hücrelerin, yağların ve kolajen olmayan proteinlerin tamamen yok edilmesini veya uzaklaştırılmasını sağlar. boyutsal yapı ve biyomekanik özellikler. Saflaştırılmış perikard, tip I kollajen ve elastinden oluşur. Fibroblast çimlenmesi, yeni doku ve kan damarı oluşumu için bir matris görevi görür. Yeni doku oluşumu ile eşzamanlı olarak perikard kollajeninin kademeli olarak bozulması meydana gelir. Membran çeşitli şekil ve boyutlarda mevcuttur: ıslak veya kuru, delikli veya deliksiz. Islak zar bir Propilen Glikol ve Etanol çözeltisinde tutulurken, kuru zar saf asetonla ıslanmaya tabi tutulur.

Kullanım amacı:

Deliksiz membran, yapışma oluşumunu önlemek ve doku iyileşme sürelerini hızlandırmak için yumuşak doku onarımı, kas flepleri takviyesi, tendon yapıları takviyesi, büyütme ve kaplama, bağ dokusunun takviyesi ve / veya değiştirilmesi için tasarlanmıştır: karın kalp ve göğüs cerrahisi, üroloji, jinekoloji, damar cerrahisi, ortopedi, plastik cerrahi ve androloji, ağız cerrahisi, travmatoloji, implantoloji ve periodontoloji. MD merkezi sinir sistemi ve göz ile temas etmemelidir.

Delikli membran yumuşak doku, karın ve torasik duvar cerrahi onarımı için kullanılır ve daha fazla sıvı geçirgenliği sağlar. Zar opak beyazdır, ancak açık sarı (kuru zar) veya pembe (ıslak zar) çizgiler olabilir.

Uygulama modu

Uygulamadan önce, BioRipar'ı oda sıcaklığında 500 ml steril fizyolojik çözeltiye (NaCl% 0,9) 15 ila 30 dakika daldırmak gerekir.

Memberi dikerek sabitleyin.

Uygulanacak alana uygun ebatlarda membran seçilmesi tavsiye edilir. Membranlar kusurun boyutuna uyacak şekilde kesilebilir, fitk onarımında veya gergin doku onarımında yakın temasta "gerilimsiz" olarak uygulanır.

Kontrendikasyonlar:

- Sığır kollajenine karşı bilinen alerjik aşırı duyarlılık
- Sıvıların sızdırmazlığının gerekli olduğu durumlarda doku kusurlarının kapatılması
- Dokudan kaynaklanan veya dokuyu etkileyen herhangi bir otoimmün bozukluk veya hastalık

Uyarılar:

- Tek kullanımlık cihaz
- Paket hasarlıysa kullanmayın
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın
- 5 ° C ile 25 ° C arasındaki bir sıcaklıkta serin ve kuru bir yerde saklayın
- Steril olmayan aletler veya vücut sıvılarıyla temas ettiğinde cihazı kullanmayın
- Hastane atığı olarak imha etme
- MD implant bölgesinde akut veya kronik enfeksiyonu olan hastalarda kullanılmamalıdır

önlem:

BioRipar sadece tıbbi cerrahi personeli, ameliyathaneler, poliklinikler veya herhangi bir hastane ortamında kullanılmalıdır. Cerrah, her bir hasta için kullanım risklerine karşı faydaları değerlendirmelidir. Cerrah, BioRipar'ın hamile ve / veya emziren kadınlarda ve uygulama bölgesinde enfeksiyon veya kontaminasyonu olan hastalarda kullanıma uygunluğunu değerlendirmelidir.

Olası istenmeyen etkiler:

Tüm hastaların yaşamasına rağmen, BioRipar'ın yan etkileri olabilir. Hastalar herhangi bir yan etki oluşumu konusunda doktora bilgi vermelidir.

Üretici, yan etkiler hakkında derhal bilgilendirilmelidir.

Symbols used in the label:



= tek kullanımlık



= İmal: yıl ve ay



= Kullanmak için: Yıl ve Ay



= Üretici firma

STERILE R

= Paket açılmaz veya hasar görmezse ürün sterildir. Sterilizasyon yöntemi: Gama ışınlaması

CE 0373

= CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Cihazlar için 93/42 / EEC ve 2007/47 / EC Direktiflerinin temel gereksinimlerine uygundur.

LOT

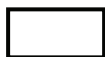
= Parti numarası



= Lütfen broşürü okuyun

+5°C  +25 °C

=Depolama sıcaklığı



=Membran şekli * (değişebilir, örneğin:

