OsteoBiol® Evolution - suomi -
OsteoBiol®-kalvo, luokan III lääketieteellinen laite (viite direktiivi 93/42 ETY, muutettuna direktiivillä 2007/47 CEE), kudosten regerointiin.
OMINAISUUDET: hyvä lujuus, kestävyys ja stabiliteetti, mutta samalla pehmeä ja joustava. Resorboitumisaika yli kaksi kuukautta; helposti kostutettava; voidaan käyttää lääkeaineiden kantajana; voidaan ommella tai kiinnittää fibriiniliimalla; antaa hyvän suojan siirteen riskittömälle paranemiselle. PAKSUUDET: Vakio, Standard (paksuus noin 0,6 mm). Ohut, Fine (paksuus noin 0,4 mm). Erittäin ohut, X-Fine (paksuus noin 0,2 mm). Evolution Perio-kit: 6 periodontakalvoa sisältävä läpipainopakkaus (paksuus noin 0,3 mm).
Arvioitu palautumisaika: Vakio, Standard noin 4/6 kuukautta; Ohut, Fine noin 3/4 kuukautta; Eitäin ohut Extra-Fine ja Perio-kit noin 2 kuukautta. Materiaalin täydellinen resorboituminen saattaa kestää ilmoitettua pidempään riippuen käyttökohteen olosuhteista.

KLIINISET INDIKAATIOT: Evoluutio-kalvo sopii kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin, jotka edellyttävät kalvoa ohjaamaan verisuonittuneen sidekudoksen muodostumista ja / tai sidekudosten täyttämistä tai korvaamista (yleinen leikkaus, rintakirurgia) , Neurokirurgia, Gynecology, Maxillofacial kirurgia, Otorhinolaryngology, Plastic Surgery, Regeneratiivinen hammaslääketieteellinen kirurgia).
PAKKAUS: kertakäyttöinen steriili läpipainopakkaus.
RINNAKKAISVAIKUTUKSET: ei tiedossa. Hyväksytty tuotanprosessissa ei todettu vasta-ainereaktioita, mutta niiden mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois.

KONTRAINDIKAATIOT: ei saa käyttää potilailla, joilla on sairauksia tai tiloja, jotka ovat kontraindikoituja leikkaukseen tai joilla on akuutti tai krooninen infektio (osteomyeliitti). Ei ole tarkoitettu potilaille, joilla on immunologisia häiriöitä tai autoimmuunisairaus, varsinkin imeväisillä ja iäkkäillä. Älä käytä suoraan tai lähellä suuria verisuonia tai hermoja. Älä käytä huonosti verestetyissä, nekroottisissa tai tartunnan saaneissa vastaanottajien puutoskohdissa. Älä käytä puutoskohdissa, jotka eivät takaa tuotteen stabiliteettia ja suojausta sen jälkeen, kun se on asetettu paikalleen.
VAROITUS: Tuotetta ei ole testattu raskaana olevilla potilailla.
Tuote on tarkoitettu kirurgeille, joilla on hyvä kliininen kokemus biomateriaalien käytöstä. Noudata tarkasti ohjeistusta joka on saatavana xenografteihin liittyvästä tieteellisen kirjallisuudesta.
Kirurgi vastaa biomateriaalien oikeasta käytöstä ja potilaan kliinisestä hoidosta.
KÄSITTELY: avaa pakkaus, poista kalvo steriileillä instrumenteilla, leikkaa ja muotoile tarvittaessa. Kostuta kalvo, tarvittaessa antibioottiliuksessa tai muussa lääkkeessä. Aseta se vastaanottopaikalle, kiinnitä se ommelkierteellä tai ruuveilla tai nastoilla tai fibriiniliimalla, jotta lujuus ja stabiliteetti ominaisuudet tulevat paremmin hyödynnetyksi. Huom! : Jos kalvo paljastuu sen poistoa ei suositella, muuta kuin jos kyseessä on superinfektio. Paljastunut Evolution kalvo paranee ns Secondary intention mallin mukaisesti.
ERÄPÄIVÄ: Tuotteen voimassaolo on viisi vuotta sterilointipäivästä, ja viimeinen käyttöpäivämäärä ilmoitetaan sekä etiketissä että pakkauksessa. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu ennen käyttöä; tuote on kertakäyttöinen eikä sellaisenaan saa steriloida uudelleen.
VARASTOINTI: Tuote on säilytettävä poissa suorista lämmönlähteistä ja auringonvalosta kuivassa ja puhtaassa paikassa lämpötiloissa +4 - + 40 ° C.
TUOTTEEN ALKUPERÄ: seuraavalla koodilla (REF) on merkintä tuotteessa ja pakkauksessa: EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY, EMXXZS, EM9XZS. "Y" osoittaa materiaalin alkuperän (S = sika, E = hevonen)