OsteoBiol® Lamina – suomi -

OsteoBiol®-kollageenimatriisi, luokka III: n lääketieteellinen laite (direktiivi 93/42 ETY, muutettu direktiiveillä 2007/47 CEE), luunsiirteisiin.
Lamina: kortikaalisesta luusta muotoiltu luumatriisi.
OMINAISUUDET: nanokiteinen karbonaatti luumineraali ja kollageeni, joka on saatu kortikaalisesta heterologisesta luukudoksesta ja käsitelty patentoidulla Tecnoss-prosessilla. Autologisen tai allologisen luonnollisen luun korvaava materiaali, jossa on samat rakenteet (matriisi, huokoinen muoto); Lamina on osteokonduktiivinen; resorboituva; bioyhteensopiva; hygroskooppinen ja se voi toimia lääkkeiden kantajana.
VAIHTOEHDOT (tarkastettava jälleenmyyjän kanssa): NORM (vain sairaalamarkkinoilla): keskimääräinen mineralisaatioaste; esimuotin jäykkyys luonnollisen luun lähellä; SOFT: mineralisaation aste alhaisempi; valmiiksi joustava. Molemmat vaihtoehdot ovat kohtalaisen röntgen kontrastisia.

KLIINISET INDIKAATIOT: Menetetyn luukudoksen rekonstruoimiseksi osittain tai täydellisesti. Toimii täyteaineena, infektoitumattomien, ei-skleroottisten ja hyvin verestetyissä luupuutoksissa
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.
SUOSITUS: avaa pakkaus ja upota lamina 3-5 minuutin ajaksi haaleaan steriiliin fysiologiseen liuokseen. Kun tuote on saavuttanut halutun plastisuuden, se voidaan sijoittaa aikaisemmin valmisteltuun paikkaan. Koodit LS10HS / LS10HE eivät tarvitse kosteuttamista ennen käyttöä. Muotoile lamina saksilla ja sovita vastaanottokohtaan. Stabiloi osteosynteesiruuveilla tai atraumaattisilla ompeleilla ympäröiviin kudoksiin. Huom! : Jos kalvo paljastuu sen poistoa ei suositella, muuten kuin jos kyseessä on superinfektio. Paljastunut lamina kalvo paranee ns Secondary intention mallin mukaisesti. Lamina tulee sijoitaa subperiostaalisesti.
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 sitä saa steriloida uudelleen.
VARASTOINTI: Tuote on säilytettävä poissa suorista lämmönlähteistä ja auringonvalosta kuivassa ja puhtaassa paikassa lämpötiloissa +4 - + 40 ° C.
TUOTTEEN ALKUPERÄ: seuraava koodi (REF) näkyy etiketissä, tuotteessa ja pakkauksessa: LNXXZY, LSXXZY. "Y" osoittaa materiaalin alkuperän (S = sika, E = hevonen).