

	Τεχνικό Έγγραφο		Biotex
	7. Οδηγίες Χρήσης		

Οδηγίες Χρήσης (EL)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Biotex Μη-Απορροφήσιμο Ράμμα PTFE αποτελείται από ένα μονοκόμματο μη-απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα με χειρουργική βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι συνδεδεμένη με το ράμμα. Το ράμμα είναι χωρίς επικάλυψη, άβαφο και αποστειρωμένο, για μία χρήση, αποτελούμενο από 100% PTFE υψηλής πυκνότητας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Biotex Μη-Απορροφήσιμο Ράμμα PTFE ενδείκνυται για σύγκλειση των μαλακών ιστών των δοντιών και/ή απολίνωση. Δεν ενδείκνυται για χρήση σε καρδιαγγειακά ή οφθαλμολογικά χειρουργεία, για μικροχειρουργική ή ιστούς του περιφερικού νευρικού συστήματος.

Το Biotex είναι αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης και η διάρκεια χρήσης ή επαφής με το σώμα θα πρέπει να είναι μικρότερη από 30 ημέρες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το Biotex Μη-Απορροφήσιμο Ράμμα PTFE πληροί όλες τις προδιαγραφές που ορίζονται στα πρότυπα USP και Ph Eur για τα Μη-Απορροφήσιμα Χειρουργικά Ράμματα. Δεν υπάρχει σημαντική απώλεια αντοχής εφελκυσμού στην πάροδο του χρόνου.

1. Νήμα (PTFE)
 - Το χαρακτηριστικό της υψηλής ελαστικότητας του PTFE επιτρέπει να επιτευχθεί εύκολα σταθερότητα κόμπου και μειώνει τις πιθανότητες ασταθούς κόμπου.
 - Η μονόκλωνη δομή του δεν αφήνει περιθώριο για πλάκα και προστατεύει από πιθανή βακτηριδιακή μόλυνση που μπορεί να επηρεάσει την επούλωση των τραυμάτων.
2. Βελόνα (304 Ανοξείδωτο Ατσάλι)
 - Η μοναδικά λεπτή βελόνα αντίθετης κοπής δημιουργεί μία είσοδο ελάχιστου μεγέθους με τη μικρότερη δυνατή πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στους περιφερικούς ιστούς.
3. Συσκευασία
 - Η συσκευασία δεν αφήνει το ράμμα να μπερδευτεί όταν το τραβάτε για να το βγάλετε χρησιμοποιώντας βελονοκάτοχο.
 - Είναι εύκολο να πιάσετε τη βελόνα πιέζοντας απλώς το διαφανές κάλυμμα.
 - Υπάρχουν 10 μονές συσκευασίες ράμματος συσκευασμένες σε ένα πακέτο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- 1- Απαγορεύεται η εφαρμογή σε χειρουργεία καρδιαγγειακά, οφθαλμολογικά και ιστών του περιφερικού νευρικού συστήματος, καθώς και σε μικροχειρουργική.
- 2- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που πάσχουν από ψυχική και/ή σωματική πάθηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εμπιστευτικό

Το παρόν έγγραφο είναι αυστηρά ιδιωτικό και εμπιστευτικό και προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση της Purgo Biologics, Inc.
Δεν πρέπει να αναπαράγεται ή να κοινοποιείται σε άλλους χωρίς προηγούμενη έγγραφη έγκριση.

	Τεχνικό Έγγραφο		Biotex
	7. Οδηγίες Χρήσης		

- 1- Εάν το ράμμα δεν αφαιρεθεί εντός 30 ημερών όπως ενδείκνυται, ενδέχεται να είναι δύσκολη η αφαίρεση λόγω της συγκόλλησης μεταξύ ράμματος και ιστού.
- 2- Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αγωγή εάν εντοπιστούν σημάδια ενεργού μόλυνσης και/ή πιθανής μόλυνσης στο σημείο της θεραπείας.
- 3- Εάν διαγνωστεί αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία στο υλικό PTFE στο σημείο της θεραπείας, θα πρέπει να δοθεί στον ασθενή κατάλληλη αγωγή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για ιατρική χρήση.
2. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία ιατρό άρτια εκπαιδευμένο σε χειρουργικές τεχνικές.
3. Μην χρησιμοποιήσετε το ράμμα εάν η βελόνα έχει υποστεί οιαδήποτε ζημιά ή αλλοίωση.
4. Θα πρέπει να προσέξετε να αποφύγετε τυχόν κίνδυνο μόλυνσης. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν υπάρχει οιαδήποτε πιθανότητα μόλυνσης του ράμματος.
5. Σπασμένες βελόνες ή φθαρμένα νήματα είναι δυνατόν να έχουν ως αποτέλεσμα την παράταση της διάρκειας του χειρουργείου ή την ανάγκη επιπλέον χειρουργείου ή την κατακράτηση ξένων σωμάτων.
6. Πρέπει να προσέχετε όταν οδηγείτε τη βελόνα πιάνοντάς την στο σημείο 1/3 με 1/2 από την κατεύθυνση όπου συνδέονται η βελόνα και το νήμα για να μην προξενήσετε ζημιά στη βελόνα.
7. Ο ιατρός πρέπει να ελέγξει μήπως οι ασθενείς έχουν τυχόν ιδιαίτερες παθήσεις, όπως διαβήτη, οι οποίες ενδέχεται να χρήζουν ειδικής μέριμνας.
8. Επιλέξτε κατάλληλο μήκος και πάχος ράμματος για κάθε ασθενή.
9. Το Biotex Μη-Απορροφήσιμο Ράμμα PTFE έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής (medical device) ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης ασθενών.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ακολουθεί κατάλογος των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που είναι γνωστό ότι συνδέονται με τη χρήση ραμμάτων.

1. Διάνοιξη ιστών
2. Μόλυνση
3. Εντοπισμένη φλεγμονώδης αντίδραση
4. Παροδικός τοπικός ερεθισμός

ΤΡΟΠΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του ράμματος.
2. Εφαρμόστε χρησιμοποιώντας κατάλληλο βελονοκάτοχο.
3. Εκτελέστε τις χειρουργικές διαδικασίες στο τραύμα ή κόψτε σύμφωνα με τις οδηγίες.
4. Αφού σφίξει καλά ο κόμπος, θα πρέπει να κοπεί το ράμμα που περισσεύει χρησιμοποιώντας χειρουργικά εργαλεία.
5. Αφαιρέστε τα ράμματα 10 με 29 ημέρες μετά το χειρουργείο.

ΦΥΛΑΞΗ

Εμπιστευτικό

Το παρόν έγγραφο είναι αυστηρά ιδιωτικό και εμπιστευτικό και προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση της Purgo Biologics, Inc.
Δεν πρέπει να αναπαράγεται ή να κοινοποιείται σε άλλους χωρίς προηγούμενη έγγραφη έγκριση.

	Τεχνικό Έγγραφο		Biotex
	7. Οδηγίες Χρήσης		

1. Το Biotex Μη-Απορροφήσιμο Ράμμα PTFE πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15 και 30°C σε ξηρό μέρος.
2. Το Biotex Μη-Απορροφήσιμο Ράμμα PTFE πρέπει να φυλάσσεται μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία
3. Προστατεύστε τη συσκευασία από τυχόν ζημιά που μπορεί να προκαλέσει η βελόνα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η χρησιμοποιημένη βελόνα και το ράμμα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλο δοχείο με τη συγκεκριμένη σήμανση.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε



Αριθμός Καταλόγου

Μέθοδος Αποστείρωσης



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην το ξανα-αποστειρώσετε



Ημερομηνία λήξης



Κατασκευαστής



Σήμανση CE και αριθμός μητρώου κοινοποιημένου οργανισμού

Αντιπρόσωπος ΕΕ

Όρια θερμοκρασίας

Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως

Αριθμός Παρτίδας

Μην το χρησιμοποιήσετε αν είναι φθαρμένη η συσκευασία

Μόνο με συνταγογράφηση

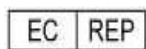
Κατασκευάστηκε από:

Εξουσιοδοτημένος
Αντιπρόσωπος ΕΕ:

Εμπιστευτικό

Το παρόν έγγραφο είναι αυστηρά ιδιωτικό και εμπιστευτικό και προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση της Purgo Biologics, Inc.
Δεν πρέπει να αναπαράγεται ή να κοινοποιείται σε άλλους χωρίς προηγούμενη έγγραφη έγκριση.

	Τεχνικό Έγγραφο		Biotex
	7. Οδηγίες Χρήσης		



Αντιπρόσωπος ΕΕ



Αριθμός Παρτίδας



Όρια θερμοκρασίας



Μην το χρησιμοποιήσετε αν είναι φθαρμένη η συσκευασία



Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως

Rx Only

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ή με εντολή από οδοντίατρο κάτοχο άδειας άσκησης επαγγέλματος (Μόνο για τις ΗΠΑ)



Μη-πυρογενές



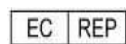
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής:

Purgo Biologics Inc.

E-607, 700, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea 13516



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:

OBELIS SA,

Bd Général Wahis, 53, B-1030 Brussels, Belgium



1434

Ημερομηνία έκδοσης: Μάρτιος 2019

Αρ. Αναθ. 0

Εμπιστευτικό

Το παρόν έγγραφο είναι αυστηρά ιδιωτικό και εμπιστευτικό και προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση της Purgo Biologics, Inc. Δεν πρέπει να αναπαράγεται ή να κοινοποιείται σε άλλους χωρίς προηγούμενη έγγραφη έγκριση.