Инструкция по применению

Торговое наименование: Biotex

ОПИСАНИЕ

Шовный материл Biotex включает нерассасывающуюся монофиламентную шовную нить и хирургическую иглу из нержавеющей стали, предварительно соединенную с нитью. Неокрашенная, непокрытая шовная нить для одноразового использования состоит из 100% ПТФЭ высокой плотности. Шовный материл Biotex подлежит процедуре стерилизации этиленоксидом. Дальнейшая стерильность продукта обеспечивается благодаря использованию пакета Tyvek. Изделие Biotex остается стерильным на протяжении 5 лет после процесса стерилизации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал Biotex показан для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей зубов. Изделие не предназначено для использования в области сердечно-сосудистой, офтальмологической хирургии, микрохирургии или хирургии периферической нервной системы.
Шовный материал Biotex является стерильным изделием однократного применения. Продолжительность использования изделия или его контакта с телом не должна превышать 30 дней.

ОСОБЕННОСТИ

Шовный материал Biotex соответствует требованиям, установленным Фарм. США и Евр. Фарм. для нерассасывающихся хирургических нитей. Прочность нити при растяжении не ослабевает в течение длительного периода времени.

1. Нить (ПТФЭ)
   - Благодаря высокой эластичности ПТФЭ изделие демонстрирует высокий уровень надежности при завязывании узлов, минимизируя количество скользящих узлов.
   - Структура мононити исключает возможность образования налета в области хирургического вмешательства, тем самым предотвращая занесение любой возможной бактериальной инфекции, препятствующей заживлению ран.
2. Игла (нержавеющая сталь 304)
   - Уникально тонкая обратно-режущая игла обеспечивает минимальный прокол в месте инъекции с наименьшим риском повреждения периферических тканей.
3. Упаковка
   - Дизайн упаковки исключает возможность запутывания шовной нити при ее извлечении с помощью иглодержателя.
   - Захват иглы осуществляется простым нажатием на прозрачную крышку упаковки.
   - В одной коробке содержится 10 отдельных упаковок шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Запрещается применять изделие в области сердечно-сосудистой, офтальмологической хирургии, микрохирургии или хирургии периферической нервной системы.
2. Не использовать у пациентов с психическими и/или физическими заболеваниями.
3. Применение изделия ограничено у пациентов, имеющих перечисленные ниже симптомы или заболевания.
   - Острая или хроническая инфекция (остеомиелит) в области хирургического вмешательства
   - Остеопороз
   - Острая почечная недостаточность, тяжелое заболевание печени
   - Чрезмерное курение
   - Аутоиммунное заболевание
   - Несоблюдение гигиены полости рта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Неудаление шовного материала в течение 30 дней в соответствии с указаниями может привести к затрудненному снятию швов ввиду высокого уровня адгезии между шовным материалом и тканью.
2. В случае выявления активной и/или возможной инфекции в области хирургического вмешательства, пациенту должно быть предоставлено соответствующее лечение.
3. В случае диагностирования аллергической реакции или гиперчувствительности к материалу ПТФЭ, пациенту должно быть предоставлено соответствующее лечение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Использовать исключительно в медицинских целях.
2. К работе с изделием допускаются квалифицированные специалисты в области хирургии.
3. Не использовать шовный материал в случае повреждения или деформирования иглы.
4. Во избежание риска заражения при работе с изделием следует проявлять осторожность. Не использовать в случае вероятного загрязнения шовного материала.
5. Сломанные иглы или поврежденные нити могут привести к расширенному/дополнительному хирургическому вмешательству или инородным телам, оставленным в области хирургического вмешательства.
6. Следует проявлять осторожность при эксплуатации иглы, держа ее на расстоянии 1/3 или 1/2 длины от острия.
7. Практикующий стоматолог должен осведомиться об имеющихся особых условиях (например, диабет) у пациента, в отношении которых может потребоваться особый уход.
8. Подобрать подходящую длину и толщину шовного материала для каждого пациента индивидуально.
9. Шовный материал Biotex предназначен исключительно для одноразового применения. Повторное использование данного медицинского изделия сопряжено с риском перекрестного заражения пациента.
10. Не использовать в случае обнаружения преждевременно открытой или поврежденной упаковки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ниже представлен список потенциальных нежелательных явлениях, связанных с использованием шовного материала.

1. Расхождение краев раны
2. Инфекция
3. Местная воспалительная реакция
4. Временное местно-раздражающее действие
5. Аллергическая реакция

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте упаковку, содержащую шовный материал.
2. Эксплуатация изделия осуществляется с использованием соответствующего иглодержателя.
3. Проведите хирургические процедуры на ране или порезе в соответствии с указаниями.
4. После наложения узла излишки нити следует обрезать с помощью хирургических инструментов.
5. Удалите швы через 10–29 дней после проведения операции.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Шовный материал Biotex следует хранить в сухом месте при температуре 15~25˚C.
2. Шовный материал Biotex следует беречь от попадания прямых солнечных лучей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Следует беречь упаковку от повреждений иглой.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования иглу и нить необходимо поместить в соответствующий контейнер для утилизации с указанной маркировкой.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

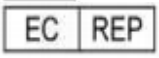

Не предназначено для повторного использования



Стерилизованный этиленоксидом


Осторожно, см. инструкцию по применению


Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе


Предельная температура


Беречь от попадания солнечных лучей



Не предназначено для повторной стерилизации



Номер по каталогу


Дата окончания срока годности


Дата производства



Код серии, номер партии


Не использовать в случае повреждения упаковки


Хранить в сухом месте

Rx Only

Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только лицензированным стоматологам или по их назначению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Не является пирогенным

В случае возникновения серьезного происшествия при использовании шовного материала Biotex, об этом следует сообщить производителю и уполномоченному органу на территории, где зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Производитель
«Пурго Байолоджикс, Инк.» (Purgo Biologics Inc.)
№ 812, Дунчон-даеро 27, беон-гил 457, район Чонвон, город Соннам, провинция Кёнгидо, Республика Корея, 13219
+82 (0)2 549-4635

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru