MicroFoam™

by BioChange

INSTRUCTIONS FOR USE, ENGLISH

Device Name: MicroFoam™

For veterinary use only

Description

MicroFoam™ is a scaffold for pocket filling and bone augmentation of periodontal defects in dogs in clinical settings. It is a rectangular (4 mm x 6 mm x 0.8 mm) 3D stable structure of dry foam made of enzymatically cross-linked gelatin. MicroFoam™ is packed as a sterile unit for single use.

Indications for Use

MicroFoam™ serves as a scaffold for filling and augmentation of periodontal pockets following closed root planing, in dogs.

Warnings

- MicroFoam™ is for veterinary use under the care of a healthcare professional.
- MicroFoam™ is intended for single use only. Do not re-sterilize or reuse.
- Do not use MicroFoam™ if the sterile package is open, damaged, or past its expiration date.
- Avoid using on dogs with sensitivity to gelatin or porcine-derived materials.
- It is recommended to ensure that the tissue is free of infection and debris before applying MicroFoam™.
- MicroFoam™ has not been tested on patients with immunodeficient systems or with systemic conditions compromising immune response.
- It is important to read and understand the following instructions prior to clinical use.

Storage and Shipping Conditions

- Store in a clean, dry environment at room temperature (15-25 ° C).
- The product is shipped at ambient temperature.

Side Effects

- Possible complications with any non-surgical procedure in the oral and maxillofacial region include: infection, inflammation, flap failure, perforation, abscess formation, bone loss, pain, soft tissue irregularities, and complications associated with the use of anesthesia.
- Incompatibility reactions with MicroFoam™ cannot be completely excluded.

Instructions for Use

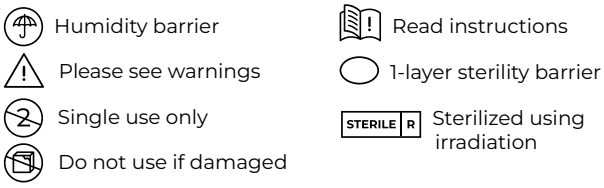
Prior to use, the clinician should be familiar with the clinical procedure.
Scaling and root planing should be performed at the intended site before MicroFoam™ placement.
The intended site should be free of plaque, calculus, and debris.

1. Measure the intended site with a probe. Measure the depth and the width of the defect.
2. Subtract 1mm from each of the measurements to determine the size of the MicroFoam™ needed, as the MicroFoam™ will expand slightly once in the pocket.
3. Open the packing. Ensure that you do not damage the MicroFoam™ unit during package opening.
4. Cut the dry MicroFoam™ to the predetermined size using sharp scissors.
5. Place the MicroFoam™ into the prepared site using small tweezers.
6. Ensure the MicroFoam™ fits the defect and is not protruding from the gingival margin.
7. After placement, it is recommended to apply gentle digital pressure on the site for a few seconds to ensure the MicroFoam™ stays in place.

Handling

- The product is supplied sterile and should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Use accepted aseptic technique when handling the product.
- Any remaining/unused product should be discarded according to local regulations.

Packaging Pictogram Legend



BioChange is responsible for its Products only when used strictly in accordance with their Instructions for Use (IFU) and solely for their intended veterinary purposes. This warranty shall not apply to, and BioChange shall not be liable for, any indirect, incidental, or consequential damages, including, without limitation, loss of animals, veterinary expenses, or economic losses, whether arising in contract, tort, or otherwise.

Any dispute, controversy, or claim shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the competent courts in Israel.

MicroFoam™

by BioChange

Οδηγίες χρήσης, Ελληνικά

Όνομα μονάδας: MicroFoam™

Μόνο για κτηνιατρική χρήση

Περιγραφή

Το MicroFoam™ είναι ικρίωμα για την πλήρωση θυλάκων και την οστική αύξηση **σε** περιοδοντικές βλάβες σε σκύλους, σε κλινικό περιβάλλον. Πρόκειται για ορθογώνια (4 mm x 6 mm x 0,8 mm) σταθερή τρισδιάστατη δομή ξηρού αφρού από ενζυματικά διασταυρωμένη ζελατίνη. Το MicroFoam™ διατίθεται ως αποστειρωμένη μονάδα μίας χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Το MicroFoam™ χρησιμεύει ως ικρίωμα για την πλήρωση και την αύξηση περιοδοντικών θυλάκων μετά από κλειστή απόξεση ριζών, σε σκύλους.

Προειδοποιήσεις

- Το MicroFoam™ προορίζεται για κτηνιατρική χρήση υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας.
- Το MicroFoam™ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε.
- Μη χρησιμοποιείτε το MicroFoam™ εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή έχει λήξει.
- Αποφύγετε τη χρήση σε σκύλους με ευαισθησία στη ζελατίνη ή σε υλικά χοίρειας προέλευσης.
- Συνιστάται να διασφαλίζεται ότι ο ιστός είναι απαλλαγμένος από μολύνσεις και υπολείμματα πριν από την εφαρμογή του MicroFoam™.
- Το MicroFoam™ δεν έχει δοκιμαστεί σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια ή με συστημικές παθήσεις που επηρεάζουν την ανοσολογική απόκριση.
- Είναι σημαντικό να διαβάσετε και να κατανοήσετε τις ακόλουθες οδηγίες πριν από την κλινική χρήση.

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

- Φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C).
- Το προϊόν αποστέλλεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πιθανές επιπλοκές κάθε μη χειρουργικής επέμβασης στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή είναι: λοίμωξη, φλεγμονή, **απόπτωση** κρημνού, διάτρηση, σχηματισμός αποστήματος, απώλεια οστού, πόνος, ανωμαλίες μαλακών ιστών και επιπλοκές που σχετίζονται με την αναισθησία.
- Δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως αντιδράσεις ασυμβατότητας με το MicroFoam™.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση, ο κλινικός ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την κλινική διαδικασία.
Πριν από την τοποθέτηση του MicroFoam™ πρέπει να έχουν γίνει αποτρύγωση και απόξεση ριζών στην περιοχή εφαρμογής. Η περιοχή πρέπει να είναι απαλλαγμένη από πλάκα, τρυγία και υπολείμματα.

1. Μετρήστε την περιοχή εφαρμογής με περιοδοντικό ανιχνευτήρα. Μετρήστε το βάθος και το πλάτος της βλάβης.
2. Αφαιρέστε 1 mm από κάθε μέτρηση για να προσδιορίσετε το μέγεθος του MicroFoam™ που χρειάζεται, καθώς το MicroFoam™ διογκώνεται ελαφρώς μέσα στον θύλακο.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία. Προσέξτε να μην καταστρέψετε τη μονάδα MicroFoam™ κατά το άνοιγμα.
4. Κόψτε το ξηρό MicroFoam™ στο προκαθορισμένο μέγεθος με κοφτερό ψαλίδι.
5. Τοποθετήστε το MicroFoam™ στην προετοιμασμένη περιοχή με μικρή λαβίδα.
6. Βεβαιωθείτε ότι το MicroFoam™ εφαρμόζει στη βλάβη και δεν προεξέχει από την ουλική παρυφή.
7. Μετά την τοποθέτηση, συνιστάται να ασκήσετε ήπια πίεση με το δάχτυλο στην περιοχή για λίγα δευτερόλεπτα, ώστε το MicroFoam™ να παραμείνει στη θέση του.

Χειρισμός

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και θεωρείται αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Χρησιμοποιείτε **κατάλληλη** άσηπτη τεχνική κατά τον χειρισμό του προϊόντος.
Τυχόν υπόλοιπο ή αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Υπόμνημα εικονογραμμάτων συσκευασίας

- Διατηρείται στεγνό
- Προσοχή
- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού (1 στρώμα)
- STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Η BioChange ευθύνεται για τα προϊόντα της μόνο όταν αυτά χρησιμοποιούνται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους (IFU) και αποκλειστικά για τον προβλεπόμενο κτηνιατρικό σκοπό τους. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει, και η BioChange δεν φέρει ευθύνη για, οποιεσδήποτε έμμεσες, τυχαίες ή αποθετικές ζημίες, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της απώλειας ζώων, κτηνιατρικών δαπανών ή οικονομικών απωλειών, ανεξάρτητα από το αν η ευθύνη είναι συμβατική, αδικοπραικτική ή άλλης φύσης. Κάθε διαφορά, αντιδικία ή αξίωση υπάγεται στην αποκλειστική δικαιοδοσία των αρμόδιων δικαστηρίων του Ισραήλ.