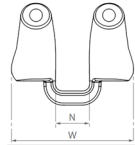


A termék méretei és referenciaszámai

 Méret	Columella mm (N)	Teljes szélesség mm (W)	Referencia szám
1	4,2	13,2	#101
2	4,8	15,1	#102
3	5,4	17	#103
4	6	18,9	#104
5	6,6	20,8	#105
6	7,2	22,7	#106
7	7,8	24,6	#107
8	8,4	26,5	#108
9	9	28,4	#109
10	9,6	30,3	#110
11	10,2	32,2	#111
12	10,8	34	#112
13	11,4	36	#113

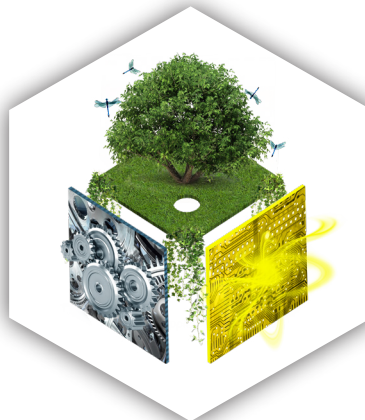
*A méretekkel és modellekkel kapcsolatos legfrissebb információkért kérjük, látogasson el a www.pharmacleft.com/nasal-retainer weboldalra.



Cégismertető

BIONIKA, mint magyarországi forgalmazó

A BIONIKA Medline Orvostechikai Kft. 1989-ben alakult, több mint 35 éves tapasztalattal rendelkezünk az orvosi műszer és implantátum fejlesztésben, gyártásban és kereskedelemben.



A BIONIKA, mint kutató-fejlesztő, gyártó és forgalmazó egyaránt jelen van a fogászat, szájsebészet, traumatológia, ortopédia és rehabilitáció orvos-szakmai területein. Célkitűzésünknek és felfogásunknak megfelelően nagy jelentőséget tulajdonítunk a „BIONIKA” szónak, mely egy olyan tudományos gondolkodást jelöl a biológia, a technika és az elektronika határmezsgyéjén, amely ötvözi e három területet a kutató-fejlesztő munkánk során.

Az ajak-, illetve szájpadhasadék hazánkban a gyakori fejlődési rendellenességek közé tartozik. Körülbelül 600 újszülöttből egy szenved ezen elváltozások egyikében. A BIONIKA mindig is szíven viselte a sérült emberek sorsát, ezért is döntött úgy, hogy elfogadja a Pharmacleft cég megkeresését, és hazai disztribútorként részt vállal az orrlyukrögzítők értékesítésében.

 **Pharmacleft**

Orrlyuk Rögzítő



Pharmacleft Orrlyuk Rögzítő®

1. Termék osztályozása

A Pharmacleft Orrlyuk Rögzítő™ az Európai Unió orvostechikai eszközökről szóló rendelet (MDR 2017/745) VII. mellékletének és az orvostechikai eszközökről szóló MDD 93/42/EEC irányelvnek megfelelően egy I. osztályú orvostechikai eszköz, mely demonstrálja, hogy a termék megfelel a rendelet követelményeinek.

2. Rendeltetés szerű használat

Pharmacleft Orrlyuk Rögzítő® orrsövényferdülés és/vagy orrlyukak kezelésére használatos. A rögzítő hordható ajakhasadék és orrműtét előtt/után is. A műtét előtt a készülék segít korrigálni az orrsövény és/vagy az orrlyukak deformitásait, központibb alakba hozva őket. A műtét után a Pharmacleft Orrlyuk Rögzítő® a korrigáló műtét eredményeinek fenntartására és az orrhegy további formázására szolgál.



3. Felhasználók

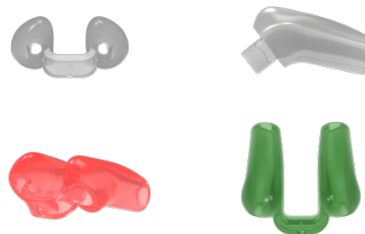
Csecsemők, kisgyermek, gyermekek, serdülők és felnőttek minden nemből, akiknek egy- vagy kétoldali ajak- és/vagy szápadhasadékuk van. Ennek az állapotnak köszönhetően az orrhegy nem középen helyezkedik el, és az egyik orrlyuk megnagyobbodhat.

Egy esetleges orrplasztikai/szeptoplastikai/orszeptoplastikai műtétet megelőzően (többnyire pubertás után végzendő) az orrlyuk rögzítő segít az orrhegy szimmetrikusabb, természetesebb kialakításában: az orr növekedés közbeni "irányításával" nagyobb a valószínűsége annak, hogy az orr szimmetrikusan középre kerül. Legalábbis segít egy jobb kiindulópontot kialakítani az orrműtéthez. Ezért a legtöbb orrlyuk rögzítőt kisgyermekknél használják, ugyanis 4 éves korára a gyermek feje már 80%-ban akkora, amekkora felnőttkorban lesz. Ezért feltételezhető (de tudományosan még

nem bizonyított), hogy az orrlyuk rögzítőnek gyermekkorban van a legnagyobb hatása.

4. Termék leírása és jellemzői

A Pharmacleft Orrlyuk Rögzítő® egy szilikon alapú, az orrüregbe helyezhető protézis, amely különböző méretekből kapható.



A Pharmacleft Orrlyuk Rögzítő® egyedülálló módon úgy van kialakítva, hogy a szeptumot centrális pozícióba irányítsa. Szabadalmaztatott formája hosszas kutatásnak és tesztelésnek köszönhetően jött létre. Kritikus helyeken extra támaszt nyújt, hogy a szeptumot központi pozícióba vezérelje és az orrhegyet a lehető legjobb módon formálja. A kialakításban lévő ív követi az orrlyukak természetes alakját, ami a legjobb kényelmet biztosítja a páciens számára. A puha tapintású szilikon a Pharmacleft Orrlyuk Rögzítő® egyedi formájával kombinálva optimális felhasználói kényelmet biztosít. Az eszköz két csővel rendelkezik, amelyek a biztonság érdekében egy "csatlakozóhíddal" vannak összekötve.



5. Nem sterilizált

A Pharmacleft Orrlyuk Rögzítő® nem sterilizált állapotban kerülnek kézbesítésre és nem szükséges pirogénmentesítési eljárással kezelni őket.

6. Eltarthatósági idő

A Pharmacleft Orrlyuk Rögzítő® eltarthatósági ideje 2 év. A lejárat idő a kartondobozra van nyomtatva/írva.

7. Élettartam

Legfeljebb 30 napig használható folyamatosan.

Az orvos meghatározhatja a kóros állapotot és a kezelés időtartamát. A Pharmacleft Orrlyuk Rögzítőt naponta kell használni, ajánlott viselési ideje min. 12 óra. A napi használat után a rögzítőt az optimális higiéniai feltételek biztosítása érdekében az újbóli használat előtt meg kell tisztítani.

8. Tárolás

A tárolás során nincs szükség különleges hőmérsékleti tűréshatárra. Környezeti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolja.

9. Anyagösszetétel

Összetevő	Mennyiség	Funkció & minőség
szilikon	100%	-

A Pharmacleft Orrlyuk Rögzítő® nem tartalmaz gyógyászati anyagokat. A Pharmacleft Orrlyuk Rögzítő® latexmentes. A Pharmacleft Orrlyuk Rögzítő® nem tartalmaz állati szöveteket.

10. Végrehajtott teljesítményteszt

- Biokompatibilitási vizsgálat az EN ISO 10993 szabvány szerint
- Sterilizálási és fertőtlenítési vizsgálat autokláv, klórhexidin és fertőtlenítő alkohol után
- Tisztítási vizsgálat
- Nazometria teszt (= levegőáramlás az orron keresztül beszéd közben)
- UV-stabilitási vizsgálat
- A környezeti hőmérséklet hatásának vizsgálata:
 - Hideg: A Pharmacleft Orrlyuk Rögzítőt -18°C-on 6 hónapig volt tesztelve.
 - Meleg: A Pharmacleft Orrlyuk Rögzítőt 200°C-on 1 órán keresztül lett tesztelve.