

# Poly-Tape

**EN** Instructions for Use

**ES** Instrucciones de uso

**DE** Hinweise zur Anwendung

**EL** Οδηγίες χρήσης

**FR** Consignes d'utilisation

**IT** Istruzioni per l'uso

**PT** Instruções de uso

**TR** Kullanım Talimatları

**NL** Gebruiksaanwijzing

**SV** Användningsinstruktioner

**PL** Instrukcje użytkowania

**MS** Arahan penggunaan

**TH** คำแนะนำในการใช้

**KO** 사용 설명서

## Description

Poly-Tapes are sterile non-absorbable implantable tapes made from polyester. Poly-Tapes are available for the Indications listed below as tubular or single thickness, in open or dense weave, in widths of 3-40 mm and 500-800 mm long (see Ordering Information). They are supplied for single use only.

## Material Specifications

The Poly-Tape is made from polyethylene terephthalate (polyester), which meets applicable specifications established by ISO 10993-1 for implantable medical devices.

## Intended Use

1. Poly-Tapes are single use devices intended to be used for tissue approximation, including use in reconstructing damaged or torn ligaments, tendons or other soft tissues according to the surgeon's own preferred technique, and at his/her discretion.
2. Poly-Tapes are also supplied for soft tissue (tendon and ligaments) fixation to bone with a Fastlok™ Fixation Device during orthopaedic reconstruction procedures.

## Indications

Poly-Tapes are indicated for patients requiring soft tissue approximation and reconstruction of ligaments, tendons and other soft tissues.

## Contraindications

1. Known hypersensitivity to implant materials. If the patient is suspected of having any foreign body sensitivity, appropriate tests should be made prior to implantation.
2. Infections or any structural or pathological condition of the bone or soft tissue that would be expected to impair healing or secure fixation.
3. Patients unable or unwilling to restrict activities to prescribed levels or follow a rehabilitation programme during the healing period.
4. The use of this device may not be suitable for patients who are skeletally immature. It will not elongate as the patient grows and so it must not bridge, disturb, or disrupt the growth plate. Bone quality should be assessed and surgery should not be performed on patients with insufficient or immature bone.
5. Poly-Tapes integrate well with the patient's tissue and consequently may not be suitable where eventual removal of the tape is anticipated.

## Warnings

1. The device is provided sterile and remains so unless the packaging is damaged or opened. Store in standard conditions. DO NOT RESTERILIZE.
2. The device is for single use only as it would be damaged by reprocessing. Do not use after the expiration date. Discard any open, unused product.
3. The general principles of patient selection and sound

surgical judgement apply to the reconstruction procedure.

4. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing Poly-Tapes.
5. Take care to select a suitable Poly-Tape for the surgery to be undertaken.
6. Forming a knot in any tape or suture may reduce its overall strength by approximately 50%.
7. When used with a fixation device, the strength of the combination may be less than that of the tape used alone.
8. When used with a fixation device such as staples, using excessive force to impact the staple may cause damage to, or cut through, the Poly-Tape.

## Precautions

1. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
2. It is recommended that wherever possible patients are placed on prophylactic antibiotics prior to surgery, including oral surgery, to minimize the risk of latent infections developing at the device site.
3. If drilling bone tunnels to receive the Poly-Tape, take care to leave an adequate bone thickness between the tunnel and the surface or between 2 parallel tunnels, to provide a sufficient bony bridge to resist expected forces that will be exerted on the bone by the reconstruction. Take into account the quality of the bone.
4. Check that any knot is securely locked.
5. Be aware that the Poly-Tape might be damaged by sharp edges of bone tunnels and certain fixation devices. Wherever possible all bone edges should be rounded and fixation devices with rounded edges should be used.
6. To trim excess length after knotting, cut straight across the Poly-Tape at right angles to its edge to minimize generation of loose fibre fragments. After trimming it may be necessary to restrain the cut ends by stitching them back to the material.
7. Any loose fibres formed when trimming the Poly-Tape to length must be carefully removed from the incision wound.
8. Ensure that any knots remain well buried in tissue.
9. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.
10. The patient should be warned not to exceed the prescribed activity levels or to overload the repair before complete healing has occurred.
11. Take care to avoid anatomical hazards including soft tissue and nerves. Ensure they are not trapped by the tape.

### Potential Adverse Effects

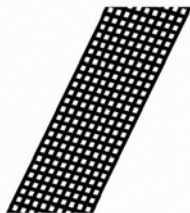
1. Possible adverse reactions associated with the use of this device include: wound dehiscence, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation.
2. The tape could possibly break through the bone if bone tunnels are incorrectly positioned, the bone is of poor quality, or prescribed activity levels are exceeded.

### Directions for Use

Further information if required may be obtained from the Neoligaments Sales Department.

### Standard Poly-Tape (supplied sterile)

Reference	Weave	Width (mm)	Length (mm)	Strength (N)
102-1086	Open	5	800	300
102-1087	Open	7	800	400
102-1010	Open	10	500	480
102-1080	Open	10	800	480
102-1081	Open	15	800	630
102-1082	Open	20	800	950
102-1083	Open	30	800	1380
102-1084	Open	40	800	1850



### Tube-Tape (supplied sterile)

Reference	Weave	Width (mm)	Length (mm)	Strength (N)
102-1040	Open	7 (dia. 5)	500	1000



### Multipack of 5 Ortho-Tapes (supplied sterile)

Reference	Weave	Width (mm)	Length (mm)	Strength (N)
102-1027	Dense	3	600	690



## Descripción

Las cintas Poly-Tape son cintas estériles no absorbibles e implantables hechas de poliéster. Las cintas Poly-Tape están disponibles para las indicaciones detalladas a continuación con gruesos sencillo y tubular, en malla abierta o densa, y anchos de 3-40 mm y 500-800 mm de longitud (ver la información para realizar el pedido). Se suministran únicamente para un solo uso.

## Especificaciones del material

La cinta Poly-Tape está hecha de tereftalato de polietileno (poliéster) y cumple con las especificaciones aplicables establecidas por la ISO 10993-1 para dispositivos médicos implantables.

## Uso previsto

1. Las cintas Poly-Tape son dispositivos de un solo uso, para ser usados en la aproximación del tejido, incluyendo su uso para reconstrucción de ligamentos, tendones u otros tejidos blandos desgarrados o dañados, según la técnica preferida por el cirujano, a su discreción.
2. Las cintas Poly-Tape también se suministran para la fijación del tejido blando (tendón y ligamentos) al hueso con un Dispositivo de Fijación Fastlok™ durante procesos de reconstrucción ortopédica.

## Indicaciones

Las cintas Poly-Tape están indicadas para pacientes que requieren una aproximación del tejido blando y la reconstrucción de ligamentos, tendones y otros tejidos blandos.

## Contraindicaciones

1. Hipersensibilidad conocida a materiales de implante. Si se sospecha que el paciente tiene cualquier sensibilidad a cuerpos extraños, se deberían realizar las pruebas apropiadas antes de la implantación.
2. Infecciones o cualquier trastorno estructural o patológico del hueso o los tejidos blandos que sería de esperar que interfirieran con una consolidación o fijación segura.
3. Pacientes que no pueden o no quieren limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir un programa de rehabilitación durante el período de consolidación.
4. Es posible que el uso de este dispositivo no resulte adecuado para pacientes con inmadurez esquelética. No se alargará a medida que el paciente crece, por lo tanto no debe cruzar ni molestar o perturbar la placa de crecimiento. La calidad del hueso debe ser evaluada y no debe realizarse la cirugía en pacientes con inmadurez o insuficiencia de los huesos.
5. Las cintas Poly-Tape se integran bien en el tejido del paciente y por lo tanto es posible que no sean adecuadas si se prevé que al final se retirará la cinta.

## Advertencias

1. El dispositivo se suministra estéril y permanece de este modo a menos que el envase se abra o

se dañe. Guárdelo en condiciones estándar. NO REESTERILIZAR.

2. El dispositivo es para un único uso, ya que se dañaría al reprocesarlo. No utilizar después de la fecha de caducidad. Desechar los productos abiertos y no utilizados.
3. Se aplican los principios generales de selección de pacientes y un criterio quirúrgico sólido para el procedimiento de reconstrucción.
4. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que incluyan suturas no absorbibles antes de utilizar cintas Poly-Tape.
5. Tenga cuidado de seleccionar una cinta Poly-Tape adecuada para la cirugía a realizar.
6. Hacer un nudo en cualquier cinta o sutura puede reducir su fuerza total en aproximadamente el 50%.
7. Cuando se usa con un dispositivo de fijación, la fuerza de la cinta en combinación con este puede ser inferior a la de la cinta usada sola.
8. Cuando se usa con un dispositivo de fijación, como una grapa, usar una fuerza excesiva para impactar la grapa puede dañar o cortar la cinta Poly-Tape.

## Precauciones

1. Al manejar este u otro material de sutura, hay que tener cuidado para evitar daños durante el manejo. Evite los daños por aplastar o pellizcar al usar instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.
2. Se recomienda que en la medida de lo posible los pacientes reciban antibióticos profilácticos antes de la operación, incluso en cirugía oral, para minimizar el riesgo de que se desarrollen infecciones latentes en el área del implante.
3. Si perfora túneles en el hueso para recibir la cinta Poly-Tape, tenga cuidado de dejar un grueso de hueso adecuado entre el túnel y la superficie o entre 2 túneles paralelos, de forma que haya un puente óseo suficiente para resistir las fuerzas que se prevé se ejercerán sobre el hueso por la reconstrucción. Tenga en cuenta la calidad del hueso.
4. Compruebe que los nudos quedan bloqueados firmemente.
5. Tenga en cuenta que la cinta Poly-Tape puede quedar dañada por los cantos afilados de los túneles del hueso y por algunos dispositivos de fijación. Siempre que sea posible deben redondearse todos los cantos del hueso y deben usarse dispositivos de fijación con bordes redondeados.
6. Para recortar el exceso de longitud después de anudar, corte recto a través de la cinta Poly-Tape en ángulo recto con el borde para minimizar la generación de fragmentos de fibra sueltos. Después de recortar puede ser necesario contener los extremos cortados cosiéndolos de nuevo al material.
7. Todas las fibras sueltas creadas al recortar la cinta Poly-Tape hasta la longitud deseada deben ser cuidadosamente retiradas del área de la incisión.
8. Asegúrese de que los nudos quedan bien hundidos en el tejido.

9. Debe seguirse una práctica quirúrgica aceptable para realizar el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
10. Se debería advertir al paciente de que no exceda los niveles de actividad prescritos ni sobrecargue la reparación antes de que haya sanado por completo.
11. Tenga cuidado de evitar riesgos anatómicos que incluyan el tejido blando y los nervios. Asegúrese de que no quedan atrapados por la cinta.

#### Posibles efectos adversos

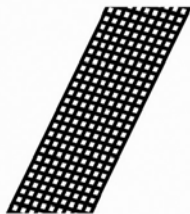
1. Las posibles reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia por herida, heridas infectadas, reacción inflamatoria grave del tejido e irritación local transitoria.
2. La cinta podría romperse por el hueso si los túneles óseos están mal posicionados, el hueso es de calidad deficiente o se superan los niveles de actividad prescritos.

#### Instrucciones de uso

Se puede obtener más información si fuera necesario, hablando con el Departamento de Ventas de Neoligaments.

#### Poly-Tape estándar (se suministra estéril)

Referencia	Malla	Ancho (mm)	Longitud (mm)	Fuerza (N)
102-1086	Abierta	5	800	300
102-1087	Abierta	7	800	400
102-1010	Abierta	10	500	480
102-1080	Abierta	10	800	480
102-1081	Abierta	15	800	630
102-1082	Abierta	20	800	950
102-1083	Abierta	30	800	1380
102-1084	Abierta	40	800	1850



#### Cinta tubular Tube-Tape (se suministra estéril)

Referencia	Malla	Ancho (mm)	Longitud (mm)	Fuerza (N)
102-1040	Abierto	7	500 (día. 5)	1000



#### Multipack de 5 cintas Ortho-Tape (se suministran estériles)

Referencia	Malla	Ancho (mm)	Longitud (mm)	Fuerza (N)
102-1027	Densa	3	600	690



## Beschreibung

Poly-Tapes sind sterile nicht absorbierbare implantierbare Bänder aus Polyester. Poly-Tapes sind für die unten aufgeführten Indikationen schlauchförmig oder einlagig, in offen oder dicht gewobener Form, in Breiten von 3-40 mm und Längen von 500-800 mm verfügbar (siehe Bestellinformationen). Sie sind für nur einmaligen Gebrauch bestimmt.

## Technische Daten für die Materialien

Das Poly-Band besteht aus Polyethylen-terephthalat (Polyester). Es erfüllt die maßgeblichen nach ISO 10993-1 gültigen Spezifikationen für implantierbare Medizinprodukte.

## Zweckbestimmung

1. Poly-Tapes sind ein für einmaligen Gebrauch vorgesehenes Produkt zur Verwendung bei der Approximierung von Gewebe, u. a. bei der Rekonstruktion beschädigter oder gerissener Ligamente, Sehnen oder anderer Weichgewebe, je nach der bevorzugten Technik des Chirurgen und nach seinem Ermessen.
2. Poly-Tapes sind auch bei orthopädischen Rekonstruktionseingriffen zur Befestigung von Weichgewebe (Sehnen und Bänder) an Knochen mithilfe der Fastlok™ Befestigungsvorrichtung geeignet.

## Indikationen

Poly-Tapes sind für Patienten indiziert, bei denen eine Approximierung von Weichgewebe und die Rekonstruktion von Bändern, Sehnen oder anderem Weichgewebe erforderlich ist.

## Gegenanzeigen

1. Bekannte Überempfindlichkeit gegen Implantat-Materialien. Wenn bei einem Patienten Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegen bestimmte körperfremde Materialien besteht, sollten vor einer Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.
2. Infektionen sowie strukturelle oder pathologische Zustände der Knochen oder des Weichgewebes, welche die Heilung oder sichere Verankerung beeinträchtigen könnten.
3. Patienten, die unfähig oder nicht bereit dazu sind, ihre Aktivitäten auf das vorgeschriebene Niveau zu beschränken oder während der Heilungszeit ein Rehabilitationsprogramm zu befolgen.
4. Die Verwendung dieses Produkts ist u. U. für noch im Wachstum begriffene Patienten nicht angezeigt. Es streckt sich nicht mit dem wachsenden Knochen des Patienten und darf deswegen die epiphysäre Wachstumszone nicht überspannen, unterbrechen oder behindern. Eine Beurteilung der Knochenqualität ist unumgänglich, und Patienten mit nicht ausreichendem oder noch nicht ausgewachsenen Knochen sollten nicht operiert werden.
5. Poly-Tapes haften sehr gut am Gewebe des Patienten und sind daher eher nicht zu empfehlen, wenn sie

wieder entfernt werden sollen.

## Warnhinweise

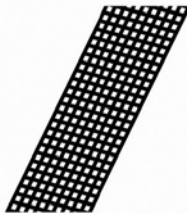
1. Das Produkt wird steril geliefert und es bleibt steril, solange die Verpackung nicht beschädigt ist oder geöffnet wird. Unter Standardbedingungen aufbewahren. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
2. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, denn es würde einer Wiederaufbereitung nicht standhalten. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Offenes, nicht benutztes Produkt entsorgen.
3. Für den Rekonstruktionseingriff gelten die allgemeinen Richtlinien der Patientenauswahl sowie das gesunde Urteilsvermögen des Chirurgen.
4. Benutzer sollten vor dem Einsatz von Poly-Tape mit den operativen Eingriffen und Methoden bei Verwendung von nicht absorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein.
5. Wählen Sie das für die geplante Operation jeweils geeignete Poly-Tape sorgfältig aus.
6. Ein in Bändern oder Nahtmaterial angebrachter Knoten kann die Gesamtstärke um ca. 50 % verringern.
7. Wenn ein Band zusammen mit einer Befestigungsvorrichtung verwendet wird, kann die Stärke der Kombination geringer sein als die des allein benutzten Bandes.
8. Wenn ein Band in Kombination mit einer Befestigungsvorrichtung wie z. B. Klammern verwendet wird, kann ein zu kräftiges Einschlagen der Klammer das Poly-Band beschädigen oder sogar völlig durchschneiden.

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Gehen Sie bei der Handhabung dieses Bandes oder eines anderen Nahtmaterials sorgfältig vor, um eine Beschädigung durch Handhabung zu verhindern. Vermeiden Sie es, das Produkt bei der Benutzung chirurgischer Instrumente wie z. B. Zangen oder Nadelhalter zu zerdrücken oder zu quetschen.
2. Es wird empfohlen, bei Patienten wenn möglich vor einer Operation, auch bei Mundchirurgie, prophylaktisch eine Therapie mit Antibiotika zu beginnen, um das Risiko einer latenten an der Implantationsstelle entstehenden Infektion zu verringern.
3. Gehen Sie beim Bohren der Knochentunnel zum Einsetzen des Poly-Tapes sorgfältig vor und lassen Sie genügend Knochenmaterial zwischen Tunnel und Oberfläche oder zwischen zwei parallelen Tunnel stehen, damit eine ausreichend große Knochenbrücke bleibt, die den Kräften widerstehen kann, die voraussichtlich durch die Rekonstruktion darauf ausgeübt werden. Ziehen Sie dabei die Qualität des Knochens in Betracht.
4. Prüfen Sie, dass alle Knoten sicher festgezogen sind.
5. Scharfe Kanten an einem Knochentunnel und an bestimmten Befestigungsvorrichtungen können das Poly-Tape beschädigen. Runden Sie alle Knochenkanten so weit wie möglich ab und

verwenden Sie Befestigungsvorrichtungen mit abgerundeten Kanten.

6. Schneiden Sie beim Kürzen überschüssiger Bandlänge nach der Verknötung quer und im rechten Winkel zum Rand durch das Poly-Tape, um das Entstehen von losen Faserfragmenten auf ein Minimum zu reduzieren. Nach dem Zurechtschneiden kann es erforderlich sein, die Schnittenden durch rückwärtiges Festnähen am Material zu bändigen.
7. Alle beim Zurechtschneiden des Poly-Bandes entstandenen losen Fasern müssen sorgfältig aus der Einschnittwunde entfernt werden.
8. Sorgen Sie dafür, dass alle Knoten gut im Gewebe eingebettet bleiben.
9. Beim Drainieren und Schließen infizierter oder verunreinigter Wunden muss ein entsprechend angemessenes Operationsverfahren befolgt werden.
10. Patienten sollten gewarnt werden, das vorgeschriebene Aktivitätsniveau nicht zu überschreiten und die Reparatur nicht übermäßig zu belasten, bevor eine vollständige Heilung stattgefunden hat.
11. Vermeiden Sie sorgfältig alle gefährdeten anatomischen Strukturen wie z. B. Weichgewebe und Nerven. Sorgen Sie dafür, dass diese nicht von dem Band erfasst und eingeklemmt werden.



#### Schlauch-Poly-Tape (wird steril geliefert)

Referenznummer	Gewebe	Breite (mm)	Länge (mm)	Stärke (N)
102-1040	Offen	7 (Durchm. 5)	500	1000



#### Mehrfachpackung von 5 Ortho-Tapes (wird steril geliefert)

Referenznummer	Gewebe	Breite (mm)	Länge (mm)	Stärke (N)
102-1027	Dicht	3	600	690

#### Mögliche schädliche Auswirkungen

1. Zu den möglichen schädlichen, mit der Verwendung dieses Produkts verbundenen Reaktionen gehören: Wunddehiszenz, Wundinfektionen, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und eine vorübergehende lokale Reizung.
2. Das Poly-Tape könnte u. U. den Knochen durchbrechen, falls die Knochentunnel falsch positioniert sind, die Knochenqualität schlecht ist oder das vorgeschriebene Aktivitätsniveau überschritten wird.

#### Benutzungshinweise

Weitere Informationen sind bei Bedarf über die Verkaufsabteilung von Neoligaments erhältlich.

#### Standard-Poly-Tape (wird steril geliefert)

Referenznummer	Gewebe	Breite (mm)	Länge (mm)	Stärke (N)
102-1086	Offen	5	800	300
102-1087	Offen	7	800	400
102-1010	Offen	10	500	480
102-1080	Offen	10	800	480
102-1081	Offen	15	800	630
102-1082	Offen	20	800	950
102-1083	Offen	30	800	1380
102-1084	Offen	40	800	1850



## Περιγραφή

Οι ταινίες Poly-Tape είναι αποστειρωμένες, μη απορροφήσιμες, εμφυτεύσιμες ταινίες κατασκευασμένες από πολυεστέρα. Οι ταινίες Poly-Tape διατίθενται για τις ενδείξεις που αναφέρονται παρακάτω ως σωληνωτές ή μονού πάχους, με ανοιχτή ή πυκνή ύφανση, σε φάρδος 3-40 mm και μήκος 500-800 mm (βλ. πληροφορίες παραγγελίας). Παρέχονται για μία χρήση μόνο.

## Προδιαγραφές υλικού

Η ταινία Poly-Tape κατασκευάζεται από τереφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρα), που πληροί τις ισχύουσες προδιαγραφές κατά το πρότυπο ISO 10993-1 για τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

## Ενδεικνυόμενη χρήση

1. Οι ταινίες Poly-Tape είναι διατάξεις μίας χρήσης που προορίζονται για χρήση στη σύγκλιση των ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στην ανακατασκευή συνδέσμων, τενόντων ή άλλων μαλακών μορίων που έχουν υποστεί βλάβη ή ρήξη, σύμφωνα με την προτιμώμενη τεχνική του χειρουργού και τη διακριτική του ευχέρεια.
2. Οι ταινίες Poly-Tape παρέχονται επίσης για τη στερέωση μαλακών μορίων (τενόντων και συνδέσμων) σε οστό με σύστημα στερέωσης Fastlok™ κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών διαδικασιών ανακατασκευής.

## Ενδείξεις

Οι ταινίες Poly-Tape ενδείκνυνται για ασθενείς που χρειάζονται σύγκλιση μαλακών μορίων και ανακατασκευή συνδέσμων, τενόντων ή άλλων μαλακών μορίων.

## Αντενδείξεις

1. Γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος. Αν υπάρχει η υποψία ότι ο ασθενής έχει ευαισθησία σε ξένα σώματα, θα πρέπει να διενεργηθούν οι δέουσες εξετάσεις πριν την εμφύτευση.
2. Λοιμώξεις ή άλλες δομικές ή παθολογικές καταστάσεις του οστού ή των μαλακών μορίων που αναμένεται να επηρεάσουν αρνητικά την επούλωση ή την ασφαλή στερέωση.
3. Αδυναμία ή απροθυμία των ασθενών να περιορίσουν τις δραστηριότητές τους στα προδιαγεγραμμένα επίπεδα ή να τηρήσουν το πρόγραμμα αποκατάστασης κατά την περίοδο ανάρρωσης.
4. Η χρήση της διάταξης ενδέχεται να μην ενδείκνυται για σκελετικά ανώριμους ασθενείς. Η διάταξη δεν επιμηκύνεται με την ανάπτυξη του ασθενούς και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να διαπερνά, να διαταράσσει ή να ανακόπτει την επιφανειακή πλάκα. Η ποιότητα του οστού θα πρέπει να αξιολογείται και οι ασθενείς με ανεπαρκή ή ανώριμα οστά δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση.
5. Οι ταινίες Poly-Tape ενσωματώνονται καλά με τον ιστό του ασθενούς και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες σε περιπτώσεις όπου αναμένεται μεταγενέστερη αφαίρεση της ταινίας.

## Προειδοποιήσεις

1. Η διάταξη διατίθεται αποστειρωμένη και παραμένει στείρα, εκτός αν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί. Να φυλάσσεται σε κανονικές συνθήκες. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

2. Η διάταξη είναι για μία μόνο χρήση και θα υποστεί ζημιές σε περίπτωση επανεπεξεργασίας. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Απορρίπτετε τα ανοιχτά, αχρησιμοποίητα προϊόντα.
3. Οι γενικές αρχές για την επιλογή των ασθενών και η ορθή κρίση του χειρουργού ισχύουν για τη διαδικασία ανακατασκευής.
4. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που εμπιρεύουν μη απορροφήσιμα ράμματα, προτού χρησιμοποιήσουν ταινίες Poly-Tape.
5. Φροντίστε να επιλέξετε την κατάλληλη ταινία Poly-Tape για το αντίστοιχο χειρουργείο.
6. Ο σχηματισμός κόμπου σε οποιαδήποτε ταινία ή ράμμα ενδέχεται να μειώσει τη συνολική αντοχή του κατά περίπου 50%.
7. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διάταξη στερέωσης, η συνολική αντοχή ενδέχεται να είναι μικρότερη σε σχέση με την αντοχή της ταινίας σε περίπτωση που χρησιμοποιούταν μόνη της.
8. Όταν χρησιμοποιείται μαζί με διάταξη στερέωσης, όπως συνδετήρες, η άσκηση υπερβολικής δύναμης για την ενσφήνωση του συνδετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή σχισίματα στην ταινία Poly-Tape.

## Προφυλάξεις

1. Κατά το χειρισμό του συγκεκριμένου ή οποιουδήποτε άλλου υλικού συρραφής, απαιτείται η δέουσα προσοχή για να αποφεύγονται οι ζημιές που οφείλονται στο χειρισμό. Αποφύγετε την πρόκληση ζημιών λόγω σύνθλιψης ή λυγίσματος από την εφαρμογή χειρουργικών εργαλείων όπως λαβίδες ή βελονοκόττοχα.
2. Εφόσον είναι εφικτό, συνιστάται οι ασθενείς να λαμβάνουν αντιβιοτικά για λόγους χημειοπροφύλαξης πριν από το χειρουργείο, συμπεριλαμβανομένων των επεμβάσεων στόματος, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος για λανθάνουσες μολύνσεις στη θέση της διάταξης.
3. Εφόσον διανοίγετε οστικές σφραγές για την υποδοχή της ταινίας Poly-Tape, φροντίστε να αφήνετε επαρκές πάχος οστού μεταξύ σφραγής και επιφάνειας ή μεταξύ δύο παράλληλων σφραγών, προκειμένου να δημιουργείται μια επαρκής γέφυρα οστού που θα μπορεί να αντέξει τις δυνάμεις που αναμένεται να ασκηθούν στο οστό από την ανακατασκευή. Λάβετε υπόψη σας την ποιότητα του οστού.
4. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι κόμποι είναι ασφαλισμένοι.
5. Λάβετε υπόψη σας ότι η ταινία Poly-Tape ενδέχεται να υποστεί ζημιές από τα αιχμηρά άκρα οστικών σφραγών και ορισμένες διατάξεις στερέωσης. Εφόσον είναι εφικτό, τα άκρα των οστών θα πρέπει να είναι στρογγυλεμένα και να χρησιμοποιούνται διατάξεις στερέωσης με στρογγυλεμένα άκρα.
6. Για να αφαιρέσετε το περίσσιο μήκος μετά τη δημιουργία κόμπου, κόψτε κατά μήκος της ταινίας Poly-Tape σε ορθή γωνία με το άκρο της, για να περιορίσετε τη δημιουργία χαλαρών τμημάτων ινών στο ελάχιστο. Μετά το ψαλίδισμα, ενδέχεται να χρειαστεί να περιορίσετε τα κομμένα άκρα στερεωνόντάς τα με ράμματα πίσω στο υλικό.
7. Τυχόν χαλαρές ίνες που σχηματίζονται όταν κόβετε την ταινία Poly-Tape στο κατάλληλο μήκος πρέπει να απομακρύνονται προσεκτικά από τη χειρουργική τομή.



8. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν κόμποι παραμένουν καλά κρυμμένοι μέσα στον ιστό.
9. Πρέπει να τηρούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές αναφορικά με την παροχέτευση και το κλείσιμο μολυσμένων τραυμάτων.
10. Προειδοποιήστε τον ασθενή ότι δεν πρέπει να υπερβαίνει τα προδιαγεγραμμένα επίπεδα δραστηριότητας ή να επιβαρύνει υπερβολικά το σημείο της αποκατάστασης, προτού επέλθει η πλήρης επούλωση.
11. Φροντίστε να αποφεύγετε ανατομικούς κινδύνους συμπεριλαμβανομένων των μαλακών μορίων και νεύρων. Βεβαιωθείτε ότι δεν παγιδούνται από την ταινία.

### Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

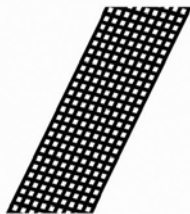
1. Στις πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της διάταξης περιλαμβάνονται: μολυσμένα τραύματα, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδης αντίδραση των ιστών και παροδικός τοπικός ερεθισμός.
2. Η ταινία θα μπορούσε ενδεχομένως να σπάσει μέσα στο οστό, αν οι οστικές σήραγγες δεν βρίσκονται στη σωστή θέση, η ποιότητα του οστού είναι χαμηλή ή σημειωθεί υπέρβαση των προδιαγεγραμμένων επιπέδων δραστηριότητας.

### Οδηγίες χρήσης

Εφόσον χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να απευθύνεστε στο τμήμα πωλήσεων της Neoligaments.

### Τυποποιημένη ταινία Poly-Tape (διατίθεται αποστειρωμένη)

Κωδικός	Ύφανση	Φάρδος (mm)	Μήκος (mm)	Αντοχή (N)
102-1086	Ανοιχτή	5	800	300
102-1087	Ανοιχτή	7	800	400
102-1010	Ανοιχτή	10	500	480
102-1080	Ανοιχτή	10	800	480
102-1081	Ανοιχτή	15	800	630
102-1082	Ανοιχτή	20	800	950
102-1083	Ανοιχτή	30	800	1380
102-1084	Ανοιχτή	40	800	1850



### Σωληνωτή ταινία Tube-Tape (διατίθεται αποστειρωμένη)

Κωδικός	Ύφανση	Φάρδος (mm)	Μήκος (mm)	Αντοχή (N)
102-1040	Ανοιχτή	7 (διάμ. 5)	500	1000



### Πολλαπλή συσκευασία 5 ορθοπεδικών ταινιών Ortho-Tape (διατίθεται αποστειρωμένη)

Κωδικός	Ύφανση	Φάρδος (mm)	Μήκος (mm)	Αντοχή (N)
102-1027	Πυκνή	3	600	690



## Description

Les Poly-Tapes sont des rubans implantables stériles, non-absorbables, fabriqués en polyester. Ils sont disponibles pour les indications répertoriées ci-dessous, au format tubulaire ou en une seule épaisseur, en tissage ouvert ou semi-dense, en largeur de 3-40 mm et en longueur de 500-800 mm (voir Informations concernant la commande). Ils sont exclusivement fournis en vue d'un usage unique.

## Caractéristiques matérielles

Le ruban Poly-Tape est fabriqué à partir de polyéthylène téréphtalate (polyester) et répond aux spécifications applicables, établies par la norme ISO 10993-1 pour les dispositifs médicaux implantables.

## Utilisation prévue

1. Les dispositifs Poly-Tapes à usage unique sont utilisés pour l'approximation des tissus, y compris la reconstruction de ligaments, tendons ou autres tissus mous endommagés ou déchirés, en fonction de la technique privilégiée par le chirurgien, à sa discrétion.
2. Les Poly-Tapes sont fournis également en vue de la fixation de tissus mous (tendons et ligaments) à l'os au moyen d'un dispositif Fastlok™ de fixation, dans le cadre de procédures de reconstruction orthopédique.

## Indications

L'utilisation des Poly-Tapes est indiquée pour les patients nécessitant une approximation de tissus mous et la reconstruction de ligaments, tendons et autres tissus mous.

## Contre-indications

1. Hypersensibilité avérée aux matériaux implantaires. Si le patient est soupçonné d'une quelconque sensibilité aux corps étrangers, il conviendra de pratiquer des tests appropriés avant de poser un implant.
2. Infections ou état structurel ou pathologique de l'os ou du tissu mou, susceptibles d'empêcher la cicatrisation ou une fixation sûre.
3. Patients incapables/n'acceptant pas de limiter leurs activités conformément aux prescriptions ou de suivre un programme de rééducation pendant la période de cicatrisation.
4. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir dans le cas de patients dont le squelette n'est pas parvenu à maturité. En effet, il ne s'allongera pas en même temps que le sujet grandira. Il conviendra de veiller à ce qu'il ne recouvre pas le cartilage de croissance, ou qu'il ne la gêne pas. Il conviendra d'évaluer la qualité de l'os, et de ne pas intervenir sur des patients dont la masse osseuse est insuffisante ou immature.
5. Les Poly-Tapes s'intègrent bien au tissu du patient, et par conséquent peuvent ne pas convenir si la bande est amenée à être retirée.

## Avertissements

1. Le dispositif est fourni stérile et le reste, sauf endommagement ou ouverture de l'emballage. Conditions normales de conservation. NE PAS RESTÉRILISER.

2. Ce dispositif est à usage unique exclusivement, car un nouveau traitement l'endommagerait. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Se débarrasser de tout produit ouvert ou non utilisé.
3. Les principes généraux de sélection de patients et de jugement chirurgical idoine s'appliquent à la procédure de reconstruction.
4. Les utilisateurs devront s'être familiarisés de manière approfondie avec les procédures et techniques chirurgicales nécessitant des sutures non absorbables, avant d'employer les Poly-Tapes.
5. Faire attention à sélectionner un Poly-Tape adapté à l'intervention.
6. La formation d'un nœud dans un ruban ou une suture peut réduire leur solidité globale d'environ 50 %.
7. Si le Poly-Tape est utilisé avec un dispositif de fixation, il est possible que la solidité de la combinaison soit moindre que celle du ruban utilisé seul.
8. Utilisé avec un dispositif de fixation du type agrafe, si celle-ci est enfoncée avec trop de force il est possible qu'elle abîme ou sectionne le Poly-Tape.

## Précautions d'utilisation

1. Lors de la manipulation de ce dispositif ou de tout autre matériel de suture, il convient de faire attention à éviter tout dommage causé par la manipulation. Éviter d'écraser ou de froisser lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux comme des forceps ou des porte-aiguille.
2. Il est recommandé, chaque fois que possible, de mettre les patients sous antibiotiques prophylactiques avant l'intervention, afin de réduire le risque de développement d'infections latentes sur le site implantaire.
3. Si des tunnels osseux sont forés en vue de recevoir le Poly-Tape, veiller à conserver une épaisseur d'os suffisante entre le tunnel et la surface ou entre 2 tunnels parallèles, de façon à ménager un pont osseux suffisant pour résister aux forces exercées sur l'os lors de la reconstruction. Tenir compte de la qualité de l'os.
4. S'assurer que tous les nœuds sont adéquatement verrouillés.
5. Ne pas oublier que le Poly-Tape pourrait être endommagé par les bords tranchants des tunnels osseux et par certains dispositifs de fixation. Chaque fois que cela est possible, il convient d'arrondir les arrêtes osseuses et d'utiliser des dispositifs de fixation à bords arrondis.
6. Pour éliminer les longueurs de tissage en excès après avoir fait un nœud, couper le Poly-Tape à angles droits par rapport à son bord de façon à limiter autant que possible la formation de fragments libres. Il peut être ensuite nécessaire de réduire les extrémités coupées en les recousant au matériau.
7. Les fibres lâches qui se forment lorsque l'on coupe les longueurs de Poly-Tape en excès doivent être enlevées avec soin de la plaie consécutive à l'incision.

8. S'assurer que les éventuels nœuds restent bien enfouis dans le tissu.
9. Les normes de pratique chirurgicale acceptable seront observées pour le drainage et la fermeture de plaies infectées ou contaminées.
10. Il convient de mettre en garde les patients de sorte qu'ils ne soient pas excessivement actifs ou qu'ils n'imposent pas une surcharge à la réparation avant la cicatrisation complète.
11. Veiller à éviter les risques anatomiques (tissus mous et nerfs). S'assurer qu'ils ne soient pas coincés par le ruban.

#### Effets adverses potentiels

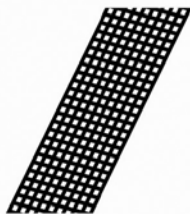
1. Possibles effets indésirables associés à l'utilisation du dispositif : déhiscence de la plaie, plaie infecté, réaction inflammatoire minimale des tissus et irritation locale transitoire.
2. Le ruban multi usages Poly-Tape pourrait se rompre, dans l'os, si les tunnels osseux n'étaient pas adéquatement positionnés, si l'os était de qualité médiocre ou si les niveaux prescrits d'activité étaient dépassés.

#### Mode d'emploi

De plus amples informations seront fournies, le cas échéant, par le service Vente de Neoligaments.

#### Poly-Tape (fourni stérile), standards:

Référence	Tissage	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Solidité (N)
102-1086	Open	5	800	300
102-1087	Open	7	800	400
102-1010	Open	10	500	480
102-1080	Open	10	800	480
102-1081	Open	15	800	630
102-1082	Open	20	800	950
102-1083	Open	30	800	1380
102-1084	Open	40	800	1850



#### Tube-Tape (fourni stérile)

Référence	Tissage	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Solidité (N)
102-1040	Open	7 (dia. 5)	500	1000



#### Multipack de 5 Ortho-Tapes (fourni stérile)

Référence	Tissage	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Solidité (N)
102-1027	Dense	3	600	690



## Descrizione

I Poly-Tape sono nastri sterili impiantabili non assorbibili fatti in poliestere. I Poly-Tape sono disponibili per le indicazioni elencate di seguito come tubolare o spessore unico, a trama aperta o densa, con larghezza di 3-40 mm e 500-800 mm di lunghezza (vedere Informazioni per ordinare). I dispositivi sono solo monouso.

## Specifiche dei materiali

Il Poly-Tape è realizzato in polietilene tereftalato (poliestere) che soddisfa le specifiche pertinenti stabilite dalla norma ISO 10993-1 per i dispositivi medici impiantabili.

## Uso previsto

1. I Poly-Tape sono dispositivi monouso destinati ad essere utilizzati per l'approssimazione dei tessuti, compreso l'uso nella ricostruzione dei legamenti danneggiati o strappati, tendini o altri tessuti molli in base alla tecnica preferita dal chirurgo e a sua discrezione.
2. I Poly-Tape sono forniti anche per il fissaggio dei tessuti molli (tendini e legamenti) all'osso con un dispositivo di fissaggio Fastlok™ durante le procedure di ricostruzione ortopedica.

## Indicazioni

I Poly-Tape sono indicati per i pazienti che necessitano di approssimazione dei tessuti molli e ricostruzione di legamenti, tendini e altri tessuti molli.

## Controindicazioni

1. Ipersensibilità nota ai materiali impiantati. Se si sospetta che il paziente abbia qualche sensibilità verso corpi estranei, sarà necessario eseguire prove appropriate prima dell'impianto.
2. Infezioni o condizioni strutturali o patologiche dell'osso o dei tessuti molli che potrebbero compromettere la guarigione o il fissaggio sicuro.
3. Pazienti non in grado o non disposti a ridurre le attività ai livelli prescritti o a seguire un programma di riabilitazione durante il periodo di guarigione.
4. L'uso di questo dispositivo può non essere adatto a pazienti con immaturità scheletrica. Non si allunga seguendo la crescita del paziente, quindi non deve interferire, disturbare e interrompere la crescita della cartilagine. Va valutata la qualità ossea e la chirurgia non va eseguita su pazienti con osso insufficiente o immaturo.
5. I nastri Poly-Tape si integrano bene nel tessuto del paziente e quindi potrebbero non essere adatti qualora se ne preveda la successiva rimozione.

## Avvertenze

1. Il dispositivo viene fornito sterile e rimane tale a meno di danneggiamento o fino all'apertura della confezione. Conservare in condizioni standard. **NON RISTERILIZZARE.**
2. Il dispositivo è esclusivamente monouso poiché sarebbe danneggiato da un processo di

rigenerazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Eliminare qualsiasi prodotto aperto e non utilizzato.

3. Alla procedura di ricostruzione si applicano i principi generali di selezione del paziente e di valido giudizio chirurgico.
4. Gli utenti dovrebbero avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che comportano suture non assorbibili prima di impiegare i Poly-Tape.
5. Fare attenzione a scegliere un Poly-Tape adeguato per l'intervento da effettuare.
6. Formare un nodo in qualsiasi nastro o sutura può ridurre la forza complessiva di circa il 50%.
7. Quando è utilizzato con un dispositivo di fissaggio, la forza della combinazione prodotta può essere inferiore a quella del nastro usato da solo.
8. Quando è utilizzato con un dispositivo di fissaggio, ad esempio una cambra, l'uso eccessivo della forza di impatto della cambra può causare danni al Poly-Tape o tagliarlo.

## Avvertenze

1. Nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale di sutura, prestare attenzione ad evitare danni durante la manipolazione. Evitare schiacciamenti o arricciature durante l'impiego di strumenti chirurgici come pinze o portaaghi.
2. Si raccomanda, laddove possibile, di sottoporre il paziente a profilassi antibiotica prima dell'intervento per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di infezioni latenti in corrispondenza del sito del dispositivo.
3. Se si creano tunnel nell'osso per ricevere il Poly-Tape, prestare attenzione a lasciare uno spessore osseo adeguato tra il tunnel e la superficie o tra 2 tunnel paralleli, per fornire un ponte osseo sufficiente a resistere alle forze che si prevede di esercitare sull'osso con la ricostruzione. Tenere conto della qualità dell'osso.
4. Verificare che ogni nodo sia bloccato saldamente.
5. Notare che il Poly-Tape potrebbe essere danneggiato da spigoli vivi di tunnel ossei e da alcuni dispositivi di fissaggio. Ove possibile tutti i bordi delle ossa devono essere arrotondati e vanno utilizzati dispositivi di fissaggio con bordi arrotondati.
6. Per tagliare la lunghezza in eccesso dopo l'annodatura, tagliare dritto attraverso il Poly-Tape perpendicolarmente al suo bordo per ridurre al minimo la generazione di frammenti di fibre liberi. Dopo il taglio potrebbe essere necessario trattenere le estremità tagliate ricucendole sul materiale.
7. Eventuali frammenti di fibre creati durante il taglio devono essere accuratamente rimossi dalla ferita incisa.

8. Assicurarsi che tutti i nodi rimangano ben sepolti nel tessuto.
9. Va seguita una corretta procedura chirurgica per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.
10. Il paziente deve essere avvertito di non superare i livelli di attività prescritte o di non sovraccaricare la riparazione prima che avvenga la completa guarigione.
11. Fare attenzione ad evitare rischi anatomici, inclusi tessuti molli e nervi. Assicurarsi che non siano intrappolati dal nastro.

#### Potenziali effetti avversi

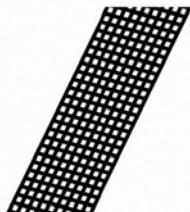
1. Possibili reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo comprendono: deiscenza della ferita, ferite infette, reazione tissutale infiammatoria acuta minima e transitoria irritazione locale.
2. Il nastro potrebbe rompere l'osso se i tunnel ossei sono posizionati in modo non corretto, se l'osso è di scarsa qualità o i livelli di attività prescritti fossero superati.

#### Istruzioni per l'uso

Per ulteriori informazioni rivolgersi al reparto vendite Neologaments.

#### Poly-Tape standard (fornitura sterile)

Riferimento	Trama	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Forza (N)
102-1086	Aperta	5	800	300
102-1087	Aperta	7	800	400
102-1010	Aperta	10	500	480
102-1080	Aperta	10	800	480
102-1081	Aperta	15	800	630
102-1082	Aperta	20	800	950
102-1083	Aperta	30	800	1380
102-1084	Aperta	40	800	1850



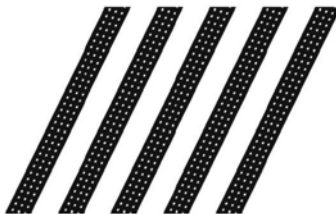
#### Tube-Tape (fornitura sterile)

Riferimento	Trama	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Forza (N)
102-1040	Aperta	7 (diam. 5)	500	1000



#### Multiconfezione da 5 Ortho-Tape (fornitura sterile)

Riferimento	Trama	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Forza (N)
102-1027	Densa	3	600	690



# Português

## Descrição

Poly-Tapes são fitas implantáveis estéreis não absorvíveis feitas de poliéster. As fitas Poly-Tape encontram-se disponíveis para as indicações listadas abaixo como fitas tubulares ou de espessura simples, com malha aberta ou densa, em larguras de 3 a 40 mm e comprimentos de 500 a 800 mm (consulte as Informações para pedidos). Elas são fornecidas somente para uso único.

## Especificações do material

As fitas Poly-Tape são feitas de polietileno tereftalato (poliéster), o que atende às especificações aplicáveis da norma ISO 10933-1 para dispositivos médicos implantáveis.

## Uso pretendido

1. As fitas Poly-Tape são dispositivos de uso único empregadas na aproximação de tecidos, incluindo a reconstrução de ligamentos, tendões ou outros tecidos moles danificados ou rompidos, de acordo com a técnica preferida do cirurgião e a seu critério.
2. As fitas Poly-Tape também são fornecidas para a fixação de tecidos moles (tendões e ligamentos) ao osso com um dispositivo de fixação Fastlok™ durante procedimentos de reconstrução ortopédica.

## Indicações

As fitas Poly-Tapes são indicadas para pacientes que requerem a aproximação de tecidos moles e a reconstrução de ligamentos, tendões e outros tecidos moles.

## Contraindicações

1. Hipersensibilidade conhecida aos materiais de implante. Caso se suspeite que o paciente tenha sensibilidade a corpos estranhos, testes apropriados devem ser conduzidos antes do implante.
2. Infecções ou outras condições estruturais ou patológicas do osso ou do tecido mole que porventura possam prejudicar a cicatrização ou a fixação segura.
3. Pacientes incapazes ou pouco dispostos a restringir suas atividades aos níveis prescritos, ou a seguir um programa de reabilitação durante o período de cicatrização.
4. O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes esqueleticamente imaturos. O dispositivo não se alonga com o crescimento do paciente e, portanto, não deve fechar, perturbar nem interromper a placa epifisária. A qualidade óssea deve ser avaliada e a cirurgia não deve ser executada em pacientes com insuficiência ou imaturidade óssea.
5. Poly-Tapes integra-se bem com o tecido do paciente e, por conseguinte, pode não ser adequada a eventual remoção da fita antecipadamente.

## Advertências

1. O dispositivo é fornecido estéril e assim permanece, a menos que a embalagem seja danificada ou aberta. Mantenha o produto sob condições padrão de

armazenamento. NÃO REESTERILIZE.

2. O dispositivo se destina somente a um único uso, uma vez que seria danificado se fosse reprocessado. Não utilize após a data de vencimento. Uma vez aberta a embalagem, o produto deve ser descartado se não for utilizado.
3. Os princípios gerais de seleção de pacientes e de um julgamento cirúrgico seguro se aplicam ao procedimento de reconstrução.
4. Antes de empregar as fitas Poly-Tape, os usuários devem se familiarizar com os procedimentos e técnicas cirúrgicas envolvendo suturas não absorvíveis.
5. Certifique-se de selecionar uma Poly-Tape adequada para a cirurgia a ser realizada.
6. Fazer um nó em qualquer fita ou sutura pode reduzir sua resistência total em cerca de 50%.
7. Quando a fita é utilizada com um dispositivo de fixação, a resistência resultante da combinação pode ser inferior à da fita quando utilizada sozinha.
8. Quando usada com um dispositivo de fixação, como grampos, o uso de força excessiva para impactar o grampo pode danificar ou cortar a fita Poly-Tape.

## Precauções

1. Ao manusear este ou qualquer outro material de sutura, tome cuidado para evitar que o manuseio danifique o material. Evite amassar ou dobrar o material ao utilizar instrumentos cirúrgicos como pinças ou porta-agulhas.
2. Recomenda-se que, sempre que possível, os pacientes sejam tratados com antibióticos profiláticos antes da cirurgia (incluindo cirurgias orais) para minimizar o risco de infecções latentes que possam se desenvolver no local do implante.
3. No caso da abertura de túneis ósseos para colocação da fita Poly-Tape, deve-se tomar cuidado para deixar uma espessura de osso adequada entre o túnel e a superfície ou entre dois túneis paralelos, para permitir uma ponte óssea suficiente para resistir às forças esperadas que serão exercidas no osso pela reconstrução. Leve em conta a qualidade do osso.
4. Verifique se os nós estão firmes.
5. Tenha em mente que a fita Poly-Tape pode ser danificada pelas bordas cortantes dos túneis ósseos e por certos dispositivos de fixação. Sempre que possível, todas as bordas de ossos devem arredondadas e dispositivos de fixação com bordas arredondadas devem ser usados.
6. Para aparar o excesso de comprimento após fazer o nó, corte a fita Poly-Tape transversalmente em ângulo reto para minimizar a geração de fragmentos de fibras soltas. Após o corte, pode ser necessário prender as pontas cortadas costurando-as de volta no material.
7. Todas as fibras soltas formadas durante o corte da fita Poly-Tape devem ser cuidadosamente removidas da incisão.
8. Certifique-se de que os nós permaneçam sepultados no tecido.
9. A prática cirúrgica aceitável deve ser seguida no que

diz respeito à drenagem e fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

10. O paciente deve ser advertido para não exceder os níveis de atividade prescritos nem sobrecarregar o reparo antes que a cicatrização completa ocorra.
11. Evite riscos anatômicos, incluindo tecidos moles e nervos. Certifique-se de que eles não sejam aprisionados pela fita.

#### Possíveis efeitos adversos

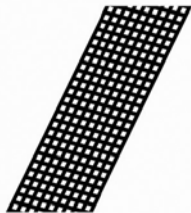
1. Possíveis reações adversas associadas ao uso deste dispositivo incluem: deiscência de suturas, incisões infectadas, reação inflamatória aguda mínima dos tecidos e irritação local transitória.
2. A fita pode romper o osso se os túneis ósseos forem incorretamente posicionados, se a qualidade do osso for baixa ou se os níveis prescritos de atividade forem excedidos.

#### Instruções de uso

Informações adicionais, se necessárias, podem ser obtidas com o Departamento de Vendas da Neoligaments.

#### Poly-Tape padrão (fornecida estéril)

Referência	Malha	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Resistência (N)
102-1086	Aberta	5	800	300
102-1087	Aberta	7	800	400
102-1010	Aberta	10	500	480
102-1080	Aberta	10	800	480
102-1081	Aberta	15	800	630
102-1082	Aberta	20	800	950
102-1083	Aberta	30	800	1380
102-1084	Aberta	40	800	1850



#### Fita tubular (fornecida estéril)

Referência	Malha	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Resistência (N)
102-1040	Aberta	7 (diâm. 5)	500	1000



#### Pacote com 5 Ortho-Tapes (fornecidas estéreis)

Referência	Malha	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Resistência (N)
102-1027	Densa	3	600	690



## Tanım

Poly Tape bantlar steril, emilemeyen, implante edilebilir polye ester bantlardır. Poly Tape bantlar aşağıda listelenen Endikasyonlar için boru tipi ya da tek kat, açık ya da yoğun örgülü, 3 ila 40 mm genişliklerde ve 500 ila 800 mm uzunluklarda (bkz. Sipariş Bilgileri) mevcuttur. Tek kullanımlı için tedarik edilmişlerdir.

## Malzeme Spesifikasyonları

Poly-Tape implante edilebilir tıbbi cihazlar için ISO 10993-1 tarafından kurulan ilgili spesifikasyonları karşılayan polietilen tereftalattan (polyester) yapılmıştır.

## Kullanım Amacı

1. Poly-Tape bantlar, hasar görmüş ya da yırtık bağların, tendonların veya yumuşak dokuların cerrahin kendi tercih ettiği teknik ve takdirine göre rekonstrüksiyonunda kullanım da dahil olmak üzere doku yakınlaştırılması için kullanılması amaçlanan tek kullanımlık malzemelerdir.
2. Poly-Tape bantlar ayrıca ortopedik rekonstrüksiyon prosedürlerinde Fastlok™ Fixation Device ile yumuşak dokuları (tendon ve bağlar) kemiğe sabitlemek için de tedarik edilir.

## Endikasyonları

Poly-Tape bantlar bağlar, tendonlar ve diğer yumuşak dokuların yakınlaştırma ve rekonstrüksiyonuna ihtiyaç duyan hastalar için endikedir.

## Kontrendikasyonları

1. İmplant malzemelerine karşı bilinen aşırı duyarlılık. Eğer hastanın herhangi bir yabancı cisim duyarlılığı olduğundan şüpheleniliyorsa implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.
2. İyileşmeyi veya güvenli sabitlemeyi olumsuz etkileyebilecek kemik veya yumuşak dokudaki enfeksiyonlar ya da herhangi bir yapısal ya da patolojik durum.
3. Faaliyetlerini belirlenen seviyelerde kısıtlamak veya iyileşme döneminde rehabilitasyon programı takip etmek ya da yararlanmak istemeyen hastalar.
4. Bu malzemenin kullanımı iskelet gelişimini tamamlamamış hastalar için uygun değildir. Hastanın büyümesi ile birlikte uzamayacağından büyüme plağını köprüleyip bozmadığıdır. Kemik kalitesi değerlendirilmelidir ve kemikleri yetersiz ve gelişmemiş olan hastalarda ameliyat yapılmamalıdır.
5. Poly-Tape bantlar hastanın dokusu ile iyi entegre olur ve sonuç itibarıyla bandın daha sonra çıkarılmasının beklendiği durumlarda uygun olmayabilir.

## Uyarılar

1. Cihaz steril olarak tedarik edilmiştir ve ambalaj tahrip edilip açılmadığı sürece de steril kalır. Standart şartlarda depolayınız. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.**
2. Malzeme, tekrar işlemede hasar göreceğinden tek kullanımlıktır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Kullanılmamış açık ürünleri kullanmayınız.

3. Rekonstrüksiyon prosedüründe genel hasta seçimi ve sağlıklı cerrahi değerlendirme prensipleri uygulanmalıdır.
4. Poly-Tape bantlar kullanılmadan önce kullanıcılar, emilemeyen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olmalıdır.
5. Yapılacak ameliyata uygun Poly-Tape türünü seçmeye özen gösterin.
6. Herhangi bir bant ya da suture düğüm atmak bunların genel dayanıklılığını yaklaşık %50 oranında azaltabilir.
7. Bir sabitleme malzemesiyle birlikte kullanıldığında, bu bileşimin dayanıklılığı tek başına kullanılan bandın dayanıklılığından daha az olabilir.
8. Zimba gibi sabitleme malzemeleriyle birlikte kullanıldığında, zımbayı basmak için uygulanan aşırı bir kuvvet Poly-Tape'in hasar görmesine, kesilmesine yol açabilir.

## Önemler

1. Bu veya başka bir suture malzemesinin kullanımı sırasında kullanım biçiminden doğacak hasarlara yol açamamaya özen gösterilmelidir. Forseps ve iğne tutucu gibi cerrahi aletleri kullanırken ezme ya da sıkıştırma doğabilecek hasarlara yol açmaktan kaçınin.
2. Mümkün olduğu yerlerde hastaya, malzemenin kullanıldığı alanda gizli bir enfeksiyon gelişmesi riskini minimuma indirmek için ağız cerrahisi de dahil, ameliyattan önce profilaktik antibiyotikler kullanılması önerilir.
3. Poly-Tape'in geçeceği kemik tünelleri açılacaksa, tüneller etrafında rekonstrüksiyondan dolayı kemiğe uygulanması beklenen kuvvetlere direnç göstermesi için, tünel ve yüzey arasındaki ya da iki paralel tünel arasındaki kemik kalınlığının uygun olduğundan emin olun. Kemik kalitesini dikkate alın.
4. Düğümlerin güvenli biçimde bağlandığından emin olun.
5. Unutmayın ki Poly-Tape kemik tünellerinin ve belli sabitleme malzemelerinin keskin kenarlarından hasar görebilir. Mümkün olduğu durumlarda tüm kemik kenarları yuvarlatılmalı ve yuvarlatılmış kenarlı sabitleme malzemeleri kullanılmalıdır.
6. Düğümlenmeden sonra kalan fazladan uzunluğu keserken, gevşek lifler oluşmasını en aza indirmek için Poly-Tape'i kendi kenarına dik açı yapacak şekilde kesin. Kesme işleminden sonra, kesilen uçların malzemeye dikişle tutturularak geride zapt edilmesi gerekebilir.
7. Poly-Tape'i kısaltırken oluşabilecek gevşek lifler kesi yarasından dikkatlice kaldırılmalıdır.
8. Atılan herhangi bir düğümün dokuya iyice gömülü kaldığından emin olun.
9. Enfekte veya kontamine yaraların drenajı ve kapatılması söz konusu olduğunda kabul gören cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.
10. Hastalar, tam bir iyileşme meydana gelmeden önce uygun aktivite seviyelerini aşmamaları ya da onarılan bölgeye fazla yüklenmemeleri için uyarılmalıdır.
11. Yumuşak doku ve sinirler de dahil olmak üzere,



anatomik tehlikelerden kaçınmaya özen gösterin. Bunların bant tarafından sıkıştırılmadığından emin olun.

### Potansiyel İstenmeyen Etkiler

1. Bu malzemenin kullanımıyla ilgili olası istenmeyen reaksiyonlar arasında şunlar bulunabilir: Yara açılması, enfekte yaralar, minimal akut inflamatuvar doku reaksiyonu ve geçici lokal tahriş.
2. Kemik tünelleri yanlış konumlanmış, kemik kalitesi düşük ya da önerilen aktivite düzeyleri aşılmış ise, bant kemiği yarıp çıkabilir.

### Kullanım Talimatları

Daha fazla bilgi, gerektiğinde Neoligaments Satış Departmanından edinilebilir.

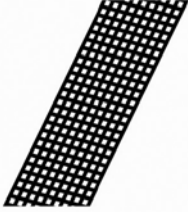
### 5 Ortho-Tapes Çoklu Paket (steril olarak tedarik edilir)

Referans	Örgü	Genişlik (mm)	Uzunluk (mm)	Dayanıklılık (N)
102-1027	Yoğun	3	600	690



### Standart Poly-Tape (steril olarak tedarik edilir)

Referans	Örgü	Genişlik (mm)	Uzunluk (mm)	Dayanıklılık (N)
102-1086	Açık	5	800	300
102-1087	Açık	7	800	400
102-1010	Açık	10	500	480
102-1080	Açık	10	800	480
102-1081	Açık	15	800	630
102-1082	Açık	20	800	950
102-1083	Açık	30	800	1380
102-1084	Açık	40	800	1850



### Tube-Tape (steril olarak tedarik edilir)

Referans	Örgü	Genişlik (mm)	Uzunluk (mm)	Dayanıklılık (N)
102-1040	Açık	7	500	1000



## Omschrijving

Poly-Tapes zijn steriele, niet-resorbeerbare, implanteerbare tapes vervaardigd uit polyester. Poly-Tapes zijn verkrijgbaar voor de onderstaande indicaties in buisvorm of enkele dikte, met open of dichte mazen, breedtes van 3-40 mm en lengtes van 500-800 mm (zie Bestelinformatie). Ze zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

## Materiaalspecificaties

De Poly-Tape is vervaardigd uit polyethyleentereftalaat (polyester) en voldoet aan de geldende specificaties van ISO 10993-1 voor implanteerbare medische producten.

## Beoogd gebruik

1. Poly-Tapes zijn producten voor eenmalig gebruik ontwikkeld voor weefselhechting, waaronder de reconstructie van gekwetste of gescheurde ligamenten, pezen of ander zacht weefsel, en dit volgens de voorkeursteknik van de chirurg en naar zijn/haar goeddunken.
2. Poly-Tapes worden ook verstrekt voor de hechting van zacht weefsel (pezen en ligamenten) aan beenderen met behulp van een hechtsysteem van Fastlok™ tijdens orthopedische reconstructies.

## Indicaties

Poly-Tapes zijn aangewezen voor patiënten wier zacht weefsel moet worden gehecht of wier ligamenten, pezen en ander zacht weefsel moeten worden gereconstrueerd.

## Contra-indicaties

1. Gekende overgevoeligheid voor implantatiematerialen. Bij een vermoeden van overgevoeligheid voor vreemde lichamen bij de patiënt, moeten voorafgaand aan de implantatie de aangewezen testen worden gedaan.
2. Infecties of structurele of pathologische aandoeningen aan beenderen of zacht weefsel die het genezingsproces of de veilige hechting zouden kunnen hinderen.
3. Patiënten die niet in staat of bereid zijn de voorgeschreven rust in acht te nemen of een revalidatieprogramma te volgen tijdens de herstelperiode.
4. Het gebruik van dit product is mogelijk niet geschikt voor patiënten met een onvolgroeid beendergestel. Het rekt immers niet mee uit naarmate de patiënt groeit, waardoor het de groeischijf dreigt te overbruggen, verstoren of ontwrichten. De beenderkwaliteit moet worden beoordeeld en er mag geen ingreep worden uitgevoerd bij patiënten met onvoldoende of onvolgroeide beenderen.
5. Poly-Tapes integreren goed met het weefsel van de patiënt en zijn daardoor mogelijk niet geschikt wanneer de verwachting luidt dat de tape uiteindelijk verwijderd zal worden.

## Waarschuwingen

1. Het product wordt steriel geleverd en blijft steriel zolang de verpakking is beschadigd of geopend. In

normale omstandigheden bewaren. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

2. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik, aangezien de herverwerking ervan schade zou veroorzaken. Niet gebruiken na de vervaldatum. Geopende, ongebruikte producten afdanken.
3. De algemene beginselen voor patiëntselectie en verstandige chirurgische beslissingen gelden voor de reconstructie-ingreep.
4. Gebruikers moeten vertrouwd zijn met chirurgische ingrepen en technieken waar niet-resorbeerbare hechtingen aan te pas komen alvorens Poly-Tapes te gebruiken.
5. Stem de keuze van de Poly-Tape af op de uit te voeren ingreep.
6. Door het leggen van een knoop in een tape of hechting, dreigt de algemene sterkte ervan met ongeveer 50% te dalen.
7. In combinatie met een hechtsysteem is de Poly-Tape mogelijk minder stevig dan wanneer de tape afzonderlijk wordt gebruikt.
8. Bij het gebruik van een hechtmiddel zoals nietjes, dreigt de Poly-Tape beschadigd te raken of te worden doorgesneden als het nietje met overmatige kracht wordt aangebracht.

## Voorzorgen

1. Bij het gebruik van dit of ander hechtmateriaal moet voorzichtig te werk worden gegaan om schade door het gebruik ervan te voorkomen. Zorg ervoor dat u het materiaal niet plet of doet krimpen met chirurgische instrumenten zoals een tang of naaldhouder.
2. Het is aanbevolen dat patiënten, waar mogelijk, profylactische antibiotica krijgen toegediend voor de ingreep, met inbegrip van kaakchirurgie, om het risico op latente infecties op de plek van het product te verkleinen.
3. Bij het doorboren van beendertunnels om de Poly-Tape te plaatsen, moet steeds een gepaste beenderdikte worden gelaten tussen de tunnel en het oppervlak of tussen 2 parallelle tunnels, zodat de benige brug volstaat om te weerstaan aan de verwachte uitgeoefende krachten op het bot tijdens de reconstructie. Hierbij moet rekening worden gehouden met de kwaliteit van het bot.
4. Gelieve te controleren of elke knoop stevig vastzit.
5. Let op: de Poly-Tape kan beschadigd raken door scherpe randen van beendertunnels en bepaalde hechtsystemen. Daar waar mogelijk moeten alle botranden afgerond zijn en moeten hechtsystemen met afgeronde randen worden gebruikt.
6. Om de overtollige lengte na het knopen af te snijden, snijdt u recht door de Poly-Tape. Maak daarbij een rechte hoek om zo weinig mogelijk losse vezelfragmenten te krijgen. Na het snijden is het soms noodzakelijk de snijranden in te tomen door ze weer aan het materiaal vast te naaien.
7. Losse vezels ten gevolge van het snijden van de Poly-Tape op de juiste lengte moeten met zorg worden verwijderd uit de incisiewonde.

8. Zorg ervoor dat knopen diep in het weefsel blijven steken.
9. Er moeten aanvaardbare chirurgische praktijken in acht worden genomen op het gebied van het draineren en sluiten van geïnfecteerde of besmette wonden.
10. De patiënt moet erop worden gewezen de voorgeschreven rust in acht te nemen of de behandelde zone niet te overbelasten alvorens alles volledig genezen is.
11. Blijf uit de buurt van anatomische gevarenszones zoals zacht weefsel en zenuwen. Zorg ervoor dat ze niet in de tape klem raken te zitten.

### Mogelijke bijwerkingen

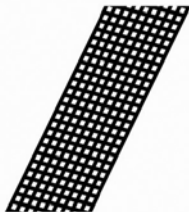
1. Mogelijke bijwerkingen door het gebruik van dit product zijn: wonddehiscentie, geïnfecteerde wonden, minieme acute ontstekingsreactie van weefsel en voorbijgaande plaatselijke irritatie.
2. De tape dreigt het bot te doorbreken als beendertunnels onjuist worden geplaatst, als het bot van slechte kwaliteit is of als de voorgeschreven rust niet in acht wordt genomen.

### Gebruiksaanwijzingen

Als u aanvullende informatie wenst, kunt u zich richten tot de verkoopafdeling van Neoligaments.

### Standaard Poly-Tape (steriel geleverd)

Referentie	Mazen	Breedte (mm)	Lengte (mm)	Sterkte (N)
102-1086	Open	5	800	300
102-1087	Open	7	800	400
102-1010	Open	10	500	480
102-1080	Open	10	800	480
102-1081	Open	15	800	630
102-1082	Open	20	800	950
102-1083	Open	30	800	1380
102-1084	Open	40	800	1850



### Tube-Tape (steriel geleverd)

Referentie	Mazen	Breedte (mm)	Lengte (mm)	Sterkte (N)
102-1040	Open	7	500 (dia. 5)	1000



### Multipack van 5 Ortho-Tapes (steriel geleverd)

Referentie	Mazen	Breedte (mm)	Lengte (mm)	Sterkte (N)
102-1027	Dicht	3	600	690



## Beskrivning

Poly-Tapes är en steril icke-absorberbar implantattejp tillverkad av polyester. Poly-Tapes är tillgänglig för indikationerna nedan som tubulär eller med enkel tjocklek, med gles eller tät väv, bredd från 3 - 40 mm och 500 - 800 mm längd (se under Beställningsinformation). Tillhandahålls endast för engångsbruk.

## Materialspecifikationer

Poly-Tape är tillverkad av polyetylen tereftalat (polyester), som lever upp till specifikationen för ISO 10993-1 för implantat för medicinskt bruk.

## Avsedd användning

1. Poly-Tapes är avsett för engångsbruk vid skadad vävnad, inklusive vid rekonstruktion av skadade eller avslitna ligament, senor eller annan mjukvävnad enligt den enskilde kirurgens egna föredragna teknik och som han/hon önskar.
2. Poly-Tapes tillhandahålls också för mjukvävnad (senor och ligament-)fixering till ben med Fastlok™ fixeringsimplantat för ortopediska rekonstruktioner.

## Indikationer

Poly-Tape är avsett för patienter som behöver mjukvävnad och rekonstruktion av ligament, senor och annan mjukvävnad.

## Kontraindikationer

1. Känd överkänslighet för implantatmaterial. Om patienten misstänks vara känslig för främmande kroppar, ska lämpliga tester genomföras innan implantationen.
2. Infektioner eller andra tillstånd vad det gäller struktur och patologiskt ben eller mjukvävnad som kan förväntas försämra läkningen eller säker fixering.
3. Patienten som inte kan eller inte vill begränsa sina aktivitetsnivåer så som förskrivits eller klarar av att följa ett rehabiliteringsprogram under läkningsperioden.
4. Användning av detta implantat är inte lämpligt för patienter som har ett omoget skelett. Implantatet kommer inte att förlängas med tillväxten och det får inte överbygga, störa eller förskjuta tillväxtplattan. Benkvaliteten ska bedömas och kirurgi ska inte genomföras på patienter med otillräckligt eller omogen benmassa.
5. Poly-Tapes integrerar väl med patientens vävnader och följaktligen är den inte tillämplig om slutgiltigt avlägsnande av tejen kan förväntas.

## Varningar

1. Implantatet tillhandahålls sterilt och förblir så såvida inte förpackningen är skadad eller öppen. Förvaras vid normal rumstemperatur. **FÅR INTE OMSTERILSERAS.**
2. Implantatet är endast för engångsbruk eftersom det skadas vid återanvändning. Får inte användas efter utgångsdatum. Släng alla öppnade, oanvända produkter.
3. Allmänna principer för patienturval och sunt kirurgiskt

förfu ska tillämpas vid rekonstruktionsproceduren.

4. Användaren ska vara bekant med alla operationsförfaranden och tekniker inklusive icke-absorberbara suturer innan användning av Poly-Tapes.
5. Var försiktig så att mest lämplig Poly-Tape används för just denna operation.
6. Om man knyter tejen eller suturen kan detta reducera hållfastheten med cirka 50 %.
7. Vid användning tillsammans med fixerat implantat, kan hållfastheten vid kombinationen bli sämre än då enbart tejen används.
8. Vid användning tillsammans med ett fixerat implantat som krampor, kan övervåld vid införandet av krampor leda till skador eller rent av genomskärande av Poly-Tape.

## Försiktighetsåtgärder

1. Vid handhavande av detta eller annat suturmaterial, ska försiktighet iakttas för att undvika skada vid handhavandet. Undvik kross- eller dragskador beroende på appliceringen av kirurgiska instrument såsom tänger eller nålhållare.
2. Rekommenderas att när så är möjligt sätta in patienten på antibiotika som profylax innan kirurgi, inklusive oral kirurgi för att minimera risken för att latent infektioner utvecklas på implantatstället.
3. Om bentunnlar borras för att få fram Poly-Tape, iakttag försiktighet så att tillräckligt tjockt med ben finns mellan tunneln och ytan eller mellan 2 parallella tunnlar för att tillhandahålla tillräcklig benöverbyggnad för att hålla emot förväntade krafter som benet kan utsättas för vid rekonstruktionen. Beräkna benkvaliteten.
4. Kontrollera att alla knutar är säkrade.
5. Var medveten om att Poly-Tape kan skadas av skarpa benkanter på bentunnlarna och vissa fixerade implantat. Överallt ska benkanterna rundas av och implantat med avrundade kanter ska användas vid fixeringen.
6. För att trimma in rätt längd efter att knutar anbringats, skär tvärs över Poly-Tape vid raka hörn för att minimera antalet lösa fibrer och fragment. Därefter kan det vara nödvändigt att eftersträcka de kapade ändarna genom att sy tillbaka dem mot materialet.
7. Alla lösa fibrer som uppkommer när man trimmar in Poly-Tape på längden måste noggrant tas bort från incisionen.
8. Säkerställ att alla knutar ligger djupt ner mot vävnaden.
9. Acceptabla kirurgiska tekniker måste följas med hänsyn till för dränage och stängning av infekterade eller kontaminerade sår.
10. Patienten ska varnas för att överskrida föreskrivna aktivitetsnivåer eller att överbestäda innan komplett läkning.
11. Lakta försiktighet för att undvika anatomiska risker inklusive skador på mjukvävnad och nerver. Säkerställ att ingen inklämning sker på grund av tejen.

### Potentiella biverkningar

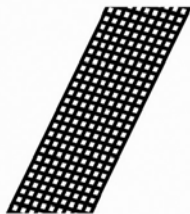
1. Möjliga biverkningar associerade med användning av implantatet inklusive sårbristning, infekterade sår, minimala akuta inflammatoriska vävnadsreaktioner och transitorisk lokal irritation.
2. Tejen ska om möjligt bryta igenom benet om bentunnlarna är inkorrekt positionerade, benkvaliteten är dålig eller om föreskrivna aktivitetsnivåer har överskridits.

### Användaranvisningar

Ytterligare information kan vid behov inhämtas från Neoligaments försäljningsavdelning.

### Standard Poly-Tape (tillhandahålls steril)

Referensv.	Väv	Bredd (mm)	Längd (mm)	Styrka (N)
102-1086	Gles	5	800	300
102-1087	Gles	7	800	400
102-1010	Gles	10	500	480
102-1080	Gles	10	800	480
102-1081	Gles	15	800	630
102-1082	Gles	20	800	950
102-1083	Gles	30	800	1380
102-1084	Gles	40	800	1850



### Tube-Tape (tillhandahålls steril)

Referensv.	Väv	Bredd (mm)	Längd (mm)	Styrka (N)
102-1040	Gles	7 (dia. 5)	500	1000



### Multipack fem Ortho-Tapes (tillhandahålls sterila)

Referensv.	Väv	Bredd (mm)	Längd (mm)	Styrka (N)
102-1027	Tät	3	600	690



## Opis

Taśmy Poly-Tape to sterylne niewchłaniające taśmy wszczepialne wykonane z poliestru. Taśmy Poly-Tape dostępne są do zastosowania w niższej wymienionych wskazaniach w postaci rurowej lub o pojedynczej grubości, o luźnym lub gęstym splocie i szerokości od 3 do 40 mm oraz długości od 500 do 800 mm (patrz Informacje do zamówienia). Produkty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

## Specyfikacja materiałowa

Poly-Tape wykonana jest z tereftalanu polietylenu (poliestru), który spełnia specyfikacje ustalone w normie ISO 10993-1 dla wszczepialnych wyrobów medycznych.

## Przeznaczenie

1. Taśmy Poly-Tape to wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do stosowania w celu zblżenia tkanek, między innymi w rekonstrukcji uszkodzonych lub zerwanych więzadeł, ścięgien lub innych tkanek miękkich, z zastosowaniem techniki preferowanej przez chirurga i według jego uznania.
2. Taśmy Poly-Tape przeznaczone są również do mocowania tkanki miękkiej (ścięgien i więzadeł) do kości przy użyciu systemu mocowania Fastlok™ podczas rekonstrukcyjnych zabiegów ortopedycznych.

## Wskazania

Taśmy Poly-Tape przeznaczone są do stosowania u pacjentów wymagających zblżenia tkanek miękkich oraz rekonstrukcji więzadeł, ścięgien i innych tkanek miękkich.

## Przeciwwskazania

1. Zdiagnozowana nadwrażliwość na materiał, z którego wykonano implant. W razie podejrzenia nadwrażliwości na ciała obce przed implantacją należy przeprowadzić odpowiednie testy.
2. Zakażenia lub wszelkie zmiany strukturalne bądź patologiczne w obrębie kości lub tkanki miękkiej, w przypadku których można oczekiwać niekorzystnego wpływu na proces gojenia lub prawidłową fiksację.
3. Pacjenci niezdolni lub niechętni do ograniczenia aktywności fizycznej w zalecanym stopniu lub przestrzegania programu rehabilitacji w okresie gojenia.
4. Wyrób może nie nadawać się do zastosowania u pacjentów z niedojrzałym układem kostnym. Taśma nie wydłuża się wraz ze wzrostem pacjenta, więc nie może blokować, naruszać ani uszkadzać płytki wzrostu. Należy ocenić jakość kości i nie wykonywać zabiegu u pacjentów o kościach niedostatecznej jakości lub niedojrzałych.
5. Taśmy Poly-Tape łatwo integrują się z tkanką. W związku z tym mogą nie nadawać się do stosowania w sytuacjach, kiedy przewiduje się ostateczne usunięcie taśmy

## Orzeżenia

1. Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym i zachowuje jałowość do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Przechowywać w standardowych warunkach. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
2. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Dekontaminacja doprowadziłaby do jego

uszkodzenia. Nie używać po upływie terminu ważności.

Otwarty, niewykorzystany produkt należy wyrzucić.

3. W przypadku zabiegu rekonstrukcji zastosowanie mają ogólne zasady kwalifikacji pacjentów i szczegółowej oceny chirurgicznej.
4. Przed zastosowaniem taśm Poly-Tape użytkownik powinien zapoznać się z procedurami chirurgicznymi oraz technikami wykorzystującymi szwy niewchłaniające.
5. Należy dobrać taśmę Poly-Tape odpowiednią do wykonywanego zabiegu.
6. Utworzenie węzła w taśmie lub szwie może obniżyć ich ogólną wytrzymałość o około 50%.
7. W przypadku zastosowania z systemem mocowania wytrzymałość połączonych produktów może być mniejsza niż w przypadku użycia samej taśmy.
8. W przypadku zastosowania z systemem mocowania takim jak klamry użycie zbyt dużej siły do wprowadzenia klamry może doprowadzić do uszkodzenia lub przecięcia taśmy.

## Środki ostrożności

1. Podczas użytkowania wyrobu lub innych materiałów szewnych należy zachować ostrożność, aby ich nie uszkodzić. Unikać zmiżdżenia lub pofałdowania taśmy w trakcie korzystania z narzędzi chirurgicznych, np. kleszczy lub imadeł.
2. Zaleca się, gdy to możliwe, poddanie pacjentów przed zabiegiem, także zabiegiem w jamie ustnej, profilaktycznej antybiotykoterapii, aby zminimalizować ryzyko infekcji ujątych w miejscu implantacji.
3. W przypadku wiercenia kanałów kostnych do przyjęcia taśmy Poly-Tape pomiędzy kanałem a powierzchnią lub dwoma równoległymi kanałami należy zostawić warstwę kości odpowiedniej grubości, stanowiącą pomost kostny, który wytrzyma działanie spodziewanej siły wywieranej na kość podczas zabiegu rekonstrukcji. Należy uwzględnić jakość kości.
4. Sprawdzić, czy węzły są dobrze zamocowane.
5. Należy pamiętać, że taśma Poly-Tape może zostać uszkodzona przez ostre krawędzie kanałów kostnych oraz niektóre systemy mocowania. W miarę możliwości należy zaokrąglić wszystkie krawędzie kostne i stosować systemy mocowania o zaokrąglonych krawędziach.
6. W celu usunięcia nadmiaru taśmy po wykonaniu węzła należy ciąć przez całą długość pod kątem prostym do brzegu taśmy, aby zminimalizować powstawanie luźnych włókien. Może być konieczne przysycie odciętych końców do materiału.
7. Ewentualne luźne włókna powstałe podczas przycinania Poly-Tape do wymaganej długości należy dokładnie usunąć z rany operacyjnej.
8. Wszystkie węzły muszą być przykryte tkanką.
9. Należy stosować właściwe praktyki chirurgiczne w zakresie drenażu i zamykania zainfekowanych lub skażonych ran.
10. Pacjentów należy przestrzec przed przekroczeniem zalecanego poziomu aktywności fizycznej lub nadmiernym obciążeniem operowanego miejsca do czasu całkowitego zagojenia.
11. Należy zachować ostrożność, aby ominąć wrażliwe struktury anatomiczne, w tym tkanki miękkie i nerwy.

Należy upewnić się, że nie zostały one uchwycone przez taśmę.

### Potencjalne zdarzenia niepożądane

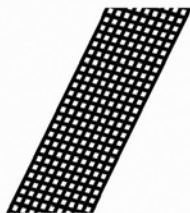
1. Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem wyrobu należą: rozcejście się brzegów rany, zakażenie ran, minimalna ostra zapalna reakcja tkankowa i przemijające miejscowe podrażnienie.
2. W razie nieprawidłowego umiejscowienia kanałów kostnych, w przypadku niskiej jakości kości lub w razie przekroczenia zalecanego poziomu aktywności fizycznej taśma może ulec przerwaniu w miejscu styczności z kością.

### Instrukcja użytkowania

W razie potrzeby szczegółowe informacje można uzyskać w dziale sprzedaży firmy Neoligaments.

### Standardowa taśma Poly-Tape (produkt dostarczany w stanie jałowym)

Nr ref.	Splot	Szerokość (mm)	Długość (mm)	Wytrzymałość (N)
102-1086	luźny	5	800	300
102-1087	luźny	7	800	400
102-1010	luźny	10	500	480
102-1080	luźny	10	800	480
102-1081	luźny	15	800	630
102-1082	luźny	20	800	950
102-1083	luźny	30	800	1380
102-1084	luźny	40	800	1850



### Taśma rurowa Tube-Tape (produkt dostarczany w stanie jałowym)

Nr ref.	Splot	Szerokość (mm)	Długość (mm)	Wytrzymałość (N)
102-1040	luźny	7 (średnica 5)	500	1000



### Opakowanie zbiorcze 5 taśm Ortho-Tape (produkt dostarczany w stanie jałowym)

Nr ref.	Splot	Szerokość (mm)	Długość (mm)	Wytrzymałość (N)
102-1027	gęsty	3	600	690



## Pemerihalan

Poly-Tape adalah pita boleh diimplan tidak terserap bersteril yang dibuat daripada poliester. Poly-Tape boleh didapati untuk Indikasi yang tersenarai di bawah sebagai berbentuk tiub atau berketebalan tunggal, dalam tenunan terbuka atau tenunan padat, bersaiz 3-40 mm lebar dan 500-800 mm panjang (lihat Maklumat Pesanan). Ia dibekalkan untuk penggunaan tunggal sahaja.

## Spesifikasi Bahan

Poly-Tape dibuat daripada polietilena teraflatat (poliester), yang memenuhi spesifikasi yang berkuat kuasa yang ditetapkan oleh ISO 10993-1 untuk peranti perubatan boleh diimplan.

## Tujuan Kegunaan

1. Poly-Tape adalah peranti penggunaan tunggal yang bertujuan untuk digunakan bagi penghampiran tisu, termasuk penggunaan dalam pembinaan semula ligamen, tendon atau tisu lembut lain yang rosak atau koyak menurut teknik yang dipilih dan atas kebijaksanaan pakar bedah.
2. Poly-Tape juga dibekalkan untuk fiksasi tisu lembut (tendon dan ligamen) pada tulang dengan Peranti Fiksasi Fastlok™ semasa prosedur pembinaan semula ortopedik.

## Indikasi

Poly-Tape adalah bertujuan untuk pesakit yang memerlukan penghampiran tisu lembut serta pembinaan semula ligamen, tendon dan tisu lembut lain.

## Kontraindikasi

1. Diketahui kehipersensitiviti terhadap bahan implan. Jika pesakit disyaki mempunyai sensitiviti terhadap mana-mana jasad asing, ujian yang bersesuaian harus dibuat sebelum implantasi dijalankan.
2. Jangkitan atau apa-apa keadaan struktur atau patalogi tulang atau tisu lembut yang dijangka menjejaskan penyembuhan atau fiksasi yang selamat.
3. Pesakit tidak dapat atau tidak sanggup untuk membataskan aktiviti ke tahap yang dipreskripsikan atau mematuhi program pemulihan semasa tempoh penyembuhan.
4. Penggunaan peranti ini mungkin tidak sesuai untuk pesakit yang mempunyai skeletal yang belum matang. Ia tidak akan memanjang semasa pesakit membesar dan oleh itu, ia tidak boleh disambung, mengganggu atau menggendalakan pertumbuhan plat. Kualiti tulang perlu dinilai dan pembedahan tidak harus dijalankan ke atas pesakit yang mempunyai tulang yang tidak mencukupi atau belum matang.
5. Poly-Tape mengintegrasikan tisu pesakit dengan baik, oleh itu ia mungkin tidak sesuai untuk kegunaan di mana akhirnya ia perlu dikeluarkan.

## Amaran

1. Peranti disediakan dalam keadaan steril dan kekal sedemikian kecuali pembungkusan rosak atau terbuka. Simpan dalam keadaan standard. JANGAN STERIL SEMULA.

2. Peranti hanya untuk kegunaan tunggal sahaja kerana ia akan rosak melalui pemprosesan semula. Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh. Buang mana-mana produk yang terbuka, atau tidak digunakan.
3. Prinsip am bagi pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang bijak digunapakai kepada prosedur pembinaan semula.
4. Pengguna harus benar-benar memahami tentang prosedur dan teknik pembedahan yang melibatkan sutur tidak terserap sebelum menggunakan Poly-Tape.
5. Berhati-hati dalam memilih Poly-Tape yang sesuai untuk pembedahan yang akan dijalankan.
6. Membentuk simpulan dalam mana-mana pita atau sutur mungkin mengurangkan kekuatan keseluruhan dengan anggaran 50%.
7. Apabila digunakan dengan peranti fiksasi, kekuatan gabungan mungkin kurang daripada pita yang sahaja digunakan.
8. Apabila menggunakan peranti fiksasi seperti kokot, menggunakan daya yang berlebihan untuk menghemat kokot mungkin menyebabkan kerosakan pada, atau menembusi, Poly-Tape.

## Langkah Berjaga-jaga

1. Dalam mengendali bahan ini atau mana-mana bahan sutur lain, langkah berjaga-jaga harus diambil untuk mengelakkan kerosakan akibat pengendalian. Elakkan kerosakan penggerusan atau pengkrimpan akibat daripada aplikasi peralatan pembedahan seperti forseps atau pemegang jarum.
2. Ia disarankan bahawa di mana mungkin, pesakit diberikan antibiotik profilaktik sebelum pembedahan dijalankan, termasuk pembedahan oral, untuk meminimumkan risiko jangkitan pendam berlaku di tapak peranti.
3. Jika menggerudi terowong tulang untuk menerima Poly-Tape, berhati-hati untuk meninggalkan ketebalan tulang yang mencukupi di antara terowong dan permukaan atau di antara 2 terowong yang selari, untuk memberi jambatan tulang yang mencukupi untuk menahan daya yang dijangkakan akan menekan ke atas tulang melalui pembinaan semula. Kualiti tulang harus diambil kira.
4. Periksa bahawa mana-mana simpulan telah diikat dengan selamat.
5. Harus peka bahawa Poly-Tape mungkin rosak akibat tepi terowong tulang dan peranti fiksasi yang tertentu yang tajam. Di mana mungkin, kesemua tepi tulang harus dibundarkan dan hanya peranti fiksasi yang mempunyai tepi yang bundar harus digunakan.
6. Untuk memotong panjang yang berlebihan selepas membuat simpulan, potong secara lurus merentasi Poly-Tape pada sudut yang betul pada bahagian tepinya untuk meminimumkan penghasilan cebisan serai yang tercerai. Selepas memotongnya, berkemungkinan perlu mengekang hujung yang dipotong dengan menjahitnya kembali pada bahan.
7. Mana-mana serai yang tercerai semasa memotong Poly-Tape ke panjang yang dikehendaki, serai



tersebut mesti dikeluarkan dengan hati-hati dari luka insisi.

8. Pastikan bahawa mana-mana simpulan kekal tertanam dengan baik di dalam tisu.
9. Amalan pembedahan terterima mesti dipatuhi berkenaan dengan saliran dan penutupan luka yang dijangkiti atau dicemari.
10. Pesakit harus diberi amaran untuk tidak melebihi tahap aktiviti yang dipreskripsikan atau memberi beban yang lebih ke atas pembaikan sebelum penyembuhan berlaku sepenuhnya.
11. Berhati-hati untuk mengelakkan daripada bahaya anatomi termasuk tisu lembut dan saraf. Pastikan ia tidak terperangkap dengan pita.

**Potensi Kesan Buruk**

1. Kemungkinan reaksi buruk yang berkaitan dengan penggunaan peranti ini termasuk: luka dehisens, jangkitan luka, reaksi keradangan tisu akut minimum, dan iritasi setempat sementara.
2. Pita mungkin boleh menembusi melalui tulang jika terowong tulang ditempatkan secara salah, tulang berkualiti tidak baik, atau melebihi tahap aktiviti yang dipreskripsikan.

**Arahan Penggunaan**

Maklumat lanjut jika diperlukan boleh didapati daripada Jabatan Jualan Neoligamen.

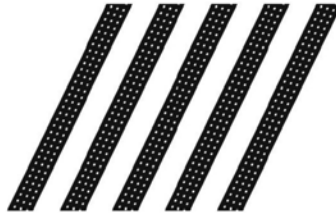
**Tube-Tape (dibekalkan steril)**

Rujukan	Tenunan	Lebar (mm)	Panjang (mm)	Kekuatan (N)
102-1040	Terbuka	7 (dia. 5)	500	1000



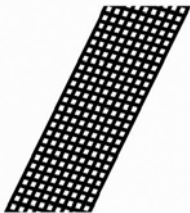
**Pek Berbilang 5 Ortho-Tape (dibekalkan steril)**

Rujukan	Tenunan	Lebar (mm)	Panjang (mm)	Kekuatan (N)
102-1027	Padat	3	600	690



**Poly-Tape Standard (dibekalkan steril)**

Rujukan	Tenunan	Lebar (mm)	Panjang (mm)	Kekuatan (N)
102-1086	Terbuka	5	800	300
102-1087	Terbuka	7	800	400
102-1010	Terbuka	10	500	480
102-1080	Terbuka	10	800	480
102-1081	Terbuka	15	800	630
102-1082	Terbuka	20	800	950
102-1083	Terbuka	30	800	1380
102-1084	Terbuka	40	800	1850



### คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

Poly-Tapes เป็นเทปที่ใช้ฝังในร่างกายได้ ไม่ละลาย และปราศจากเชื้อ ทำจากโพลีเอสเตอร์ Poly-Tapes มีให้เลือกตามข้อของซีที่ระบุด้านล่าง เป็นแบบท่อหรือแบบความหนาชั้นเดียว เป็นใยถักแบบเปิดหรือแบบแน่น มีความกว้าง 3-40 มม. และมีความยาว 500-800 มม. (โปรดดู ข้อมูลการสั่งซื้อ) เทปนี้มิได้ไว้สำหรับใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้น

### ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ

Poly-Tape ทำจากโพลีเอทีลีนเทรฟทาเลต (โพลีเอสเตอร์) ซึ่งผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดที่นำไปใช้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนดโดย ISO 10993-1 สำหรับการประเมินทางชีวภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์

### จุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน

1. Poly-Tapes เป็นอุปกรณ์สำหรับใช้งานเพียงครั้งเดียวซึ่งเหมาะสำหรับนำไปใช้ฝังเนื้อเยื่อให้มาอยู่ใกล้กัน รวมทั้งการฟื้นฟูโครงสร้างของเอ็นยึดกระดูก เอ็นยึดกล้ามเนื้อ หรือเนื้อเยื่ออ่อนอื่น ๆ ที่เสียหายหรือฉีกขาด ตามเทคนิคที่ศัลยแพทย์เลือกใช้ และภายใต้วิจารณ์ของแพทย์
2. Poly-Tapes ยังมิได้ไว้สำหรับใช้ยึดตรึงเนื้อเยื่ออ่อน (เอ็นยึดกล้ามเนื้อ และเอ็นยึดกระดูก) กับกระดูกด้วยอุปกรณ์ยึดตรึง Fastlok™ ในระหว่างการผ่าตัดฟื้นฟูโครงสร้างกระดูกและข้อ

### ข้อบ่งชี้

Poly-Tapes มีการบ่งชี้ให้ใช้กับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องมีการฝังเนื้อเยื่อให้มาอยู่ใกล้กัน และการฟื้นฟูโครงสร้างของเอ็นยึดกระดูก เอ็นยึดกล้ามเนื้อ หรือเนื้อเยื่ออ่อนอื่น ๆ

### ข้อห้ามใช้

1. ห้ามใช้หากมีประวัติแพ้วัสดุฝังในร่างกาย หากสงสัยว่าผู้ป่วยอาจแพ้สิ่งแปลกปลอม ควรดำเนินการทดสอบการแพ้ก่อนทำการฝัง
2. มีการติดเชื้อหรือมีสภาพทางพยาธิวิทยาหรือด้านโครงสร้างของกระดูกหรือเนื้อเยื่ออ่อนที่คาดว่าทำให้การสมานของข้อหรือการยึดตรึงบกพร่อง
3. ผู้ป่วยไม่สามารถหรือไม่ต้องการจำกัดกิจกรรมตามแพทย์สั่งหรือปฏิบัติตามโครงการฟื้นฟูสมรรถภาพระหว่างพักฟื้นได้
4. การใช้อุปกรณ์นี้อาจไม่เหมาะสมกับผู้ป่วยที่กระดูกยังเจริญไม่เต็มที่ อุปกรณ์นี้จะไม่มียึดตามการเติบโตและต้องไม่เชื่อมต่อหรือทำให้แผ่นเยื่อเจริญของกระดูก (growth plate) เสียหาย ควรมีการประเมินคุณภาพของกระดูก และไม่ควรทำการผ่าตัดในผู้ป่วยที่มีเนื้อกระดูกไม่เพียงพอหรือกระดูกยังเจริญไม่เต็มที่
5. Poly-Tapes แทรกตัวเข้าไปในเนื้อเยื่อของผู้ป่วยได้ดี และอาจไม่เหมาะสมหากคาดว่าจะต้องนำเทปออกในภายหลัง

### คำเตือน

1. อุปกรณ์นี้ได้จัดเตรียมไว้แบบปราศจากเชื้อและจะเป็นเช่นนั้นจนกว่าบรรจุภัณฑ์จะถูกทำลายหรือถูกเปิด เก็บในสภาวะมาตรฐาน ห้ามนำมาทำให้อากาศจากเชื้อใหม่
2. อุปกรณ์นี้ใช้งานได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นเนื่องจากมันจะเสียหายจากการนำมาใช้ซ้ำ ห้ามใช้หลังจากหมดอายุ หากเปิดแล้วไม่ได้ใช้ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ที่เหลือ
3. ต้องปฏิบัติตามหลักการทั่วไปของการคัดเลือกผู้ป่วยและใช้วิจารณ์ในการผ่าตัดฟื้นฟูโครงสร้าง
4. ผู้ใช้ควรมีความคุ้นเคยกับขั้นตอนการผ่าตัดและเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับไหมเย็บแผลชนิดไม่ละลายก่อนใช้ Poly-Tapes
5. ใช้ความระวังในการเลือก Poly-Tape ที่เหมาะสมสำหรับการผ่าตัดที่จะเกิดขึ้น
6. การผูกปมด้วยเทปหรือไหมเย็บแผลอาจลดความทนต่อแรงดึงทั้งหมดของม้วนประมาณ 50%
7. เมื่อใช้ร่วมกับอุปกรณ์ยึดตรึง ความทนต่อแรงดึงจากการใช้งานร่วมกันอาจน้อยกว่าเมื่อใช้เทปเพียงอย่างเดียว
8. เมื่อใช้ร่วมกับอุปกรณ์ยึดตรึง เช่น วัสดุเย็บ การใช้แรงมากเกินไปเพื่อถอดวัสดุเย็บอาจทำให้เกิดความเสียหายหรือการฉีกขาดต่อ Poly-Tape ได้

### ข้อควรระวัง

1. ในการหยิบจับอุปกรณ์นี้หรือวัสดุเย็บแผลอื่น ๆ ควรใช้ความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายจากการหยิบจับ หลีกเลี่ยงความเสียหายจากการกดหรือการหนีบเมื่อใช้อุปกรณ์การผ่าตัดเช่น ปากคีบ หรือคีมจับเย็บผ่าตัด และแนะนำว่าเป็นไปได้ควรหยาบปฏิชีวนะป้องกันก่อนผ่าตัดแก่ผู้ป่วย รวมไปถึงการผ่าตัดในช่องปากด้วย เพื่อลดความเสี่ยงการติดเชื้อแฝงที่อาจเกิดในบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ให้ให้น้อยที่สุด
2. ถ้ามีการเจาะโพรงกระดูกเพื่อรับ Poly-Tape ให้ระวังหลีกเลี่ยงความหนาของกระดูกให้เพียงพอระหว่างโพรงและพื้นผิว หรือระหว่างโพรงที่ขนานกัน 2 โพรง เพื่อให้มีสะพานกระดูกเพียงพอสำหรับด้านแรงกระแทกซึ่งจะส่งผลต่อกระดูกที่อยู่ใกล้ตำแหน่งที่ฟื้นฟูโครงสร้างให้คำนึงถึงคุณภาพของกระดูก
3. ตรวจสอบว่าปมต่าง ๆ ถูกมัดไว้แน่นหนา
4. ตระหนักว่า Poly-Tape อาจเกิดความเสียหายจากขมบวมของโพรงกระดูก และอุปกรณ์ยึดตรึงที่ใช้ หากเป็นไปได้ให้หลีกเลี่ยงขมบวมทั้งหมดที่โดนบวม และควรใช้อุปกรณ์ยึดตรึงที่มีขมบวม
5. เมื่อตัดปลายที่เกินออกมาหลังจากผูกปม ให้ตัดชิดปมของ Poly-Tape เพื่อลดการเกิดขึ้นส่วนเส้นใยที่คลายตัวให้น้อยที่สุด หลังจากตัดปลายแล้ว อาจจำเป็นต่อยึดปลายที่ถูกตัดโดยเย็บกลับไปยังวัสดุฝัง
6. ต้องนำเส้นใยที่คลายตัวซึ่งเกิดเมื่อตัดชิดปม Poly-Tape ออกจากแผลอย่างระวัง
7. ตรวจสอบว่าปมต่าง ๆ ถูกฝังไว้ในเนื้อเยื่ออย่างเรียบร้อย
8. ทำตามแนวปฏิบัติทางการแพทย์ร่วมกัน เกี่ยวกับการระบายและการปิดแผลที่ติดเชื้อหรือบวมเป็น
9. ควรเตือนผู้ป่วยว่าไม่ให้ทำกิจกรรมเกินกว่าระดับที่แพทย์สั่ง หรือลบน้ำหนักที่ตำแหน่งซึ่งมีการขมบวมก่อนเกิดการสมานแผลอย่างสมบูรณ์
10. ใช้ความระวังเพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายต่อโครงสร้างต่าง ๆ ได้แก่ เนื้อเยื่ออ่อนและเส้นประสาท ตรวจสอบว่าโครงสร้างเหล่านี้ไม่ได้ถูกเทปยึดไว้

**ผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้**

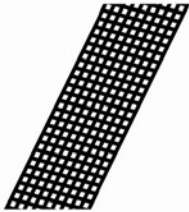
1. ผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้ ซึ่งสัมพันธ์กับการใช้อุปกรณ์ ได้แก่ แผลแยกเปิด แผลติดเชื้อ  
เนื้อเยื่อเกิดการอักเสบอย่างฉับพลันเล็กน้อย และการระคายเคืองบริเวณที่ผ่าตัด
2. เทปอาจทำให้กระดูกแตกได้ หากโพรงกระดูกอยู่ในตำแหน่งไม่ถูกต้อง คุณภาพกระดูกไม่ดี หรือเคลื่อนไหวเกินกว่าระดับที่กำหนดไว้

**คำแนะนำการใช้งาน**

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ให้ติดต่อแผนกขายของ Neoligaments

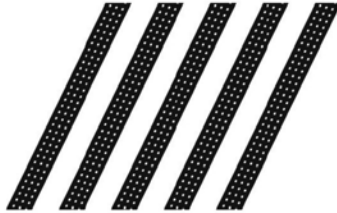
**Poly-Tape แบบมาตรฐาน  
(บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ)**

หมายเลขอ้างอิง	ใยถัก	กว้าง (มม.)	ยาว (มม.)	ความหนา (นิ้วตัน)
102-1086	เปิด	5	800	300
102-1087	เปิด	7	800	400
102-1010	เปิด	10	500	480
102-1080	เปิด	10	800	480
102-1081	เปิด	15	800	630
102-1082	เปิด	20	800	950
102-1083	เปิด	30	800	1380
102-1084	เปิด	40	800	1850



**ห่อบรรจุ Ortho-Tapes 5 ชิ้น  
(บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ)**

หมายเลขอ้างอิง	ใยถัก	กว้าง (มม.)	ยาว (มม.)	ความหนา (นิ้วตัน)
102-1027	แน่น	3	600	690



**Tube-Tape (บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ)**

หมายเลขอ้างอิง	ใยถัก	กว้าง (มม.)	ยาว (มม.)	ความหนา (นิ้วตัน)
102-1040	เปิด (เส้นผ่าศก. 5)	7	500	1000



## 한국어

### 설명

Poly-Tape는 폴리에스테르로 제조되는 멸균 비흡수형 이식 테이프입니다. Poly-Tape은 오픈 (open) 또는 덴스 (dense) 워브 (weave) 상태로, 폭 3-40 mm, 길이 500-800 mm의 관 또는 단일 두께로, 아래 열거되어있는 적응증에 대해 가용합니다 (주문 정보 참조). Poly-Tape은 일회용으로만 공급됩니다.

### 재료에 대한 설명

Poly-Tape은 폴리에틸렌 테레프타레이트 (폴리에스테르)로 제조되며 인체 이식용 의료기기에 대한 ISO 10993-1에 따른 적용 규격을 준수합니다.

### 사용 목적

1. Poly-Tape은 의사가 선호하는 기법과 재량에 의해 손상되거나 파열된 인대, 힘줄, 또는 다른 연조직 재건 등 조직 접근에 사용하기 위한 일회용 기기입니다.
2. Poly-Tape은 정형외과 재건술 중 Fastlok™ Fixation으로 연조직 (힘줄이나 인대)을 뼈에 고정하기 위해서도 공급됩니다.

### 적용증

Poly-Tape은 연조직 접근, 그리고 인대, 힘줄 및 다른 연조직 재건이 필요한 환자에 적응증이 있습니다.

### 사용 금지

1. 임플란트 물질에 민감한 반응을 보인 적이 있는 환자의 경우. 이물질에 대해 민감하게 반응할 것이라고 의심되는 환자에게는 삽입 전에 적절한 테스트를 실시할 것.
2. 치유 또는 안정적인 고정에 해가 될 것이라고 예상되는 뼈 또는 연조직의 감염 또는 구조적/병리학적 컨디션이 있는 환자.
3. 치유 기간 동안 회복 프로그램을 따르거나 처방 수준으로 활동을 자제할 수 없거나 할 의지가 없는 환자.
4. 이 기기의 사용은 골격적으로 미성숙한 환자에게는 적합하지 않을 수도 있습니다. 이 기기는 환자의 성장에 따라 연장되지 않으므로 성장판의 가고 역할을 하거나 방해하거나 지장을 주어서는 안됩니다. 골질을 평가하여 뼈가 충분하지 않거나 미성숙한 환자에게 수술을 해서는 안됩니다.
5. Poly-Tape은 환자의 조직과 잘 결합되므로 추후에 테이프 제거가 예상되는 경우 적합하지 않을 수도 있습니다.

### 경고

1. 본 기기는 멸균 상태로 제공되며, 포장이 손상되거나 개봉되지 않는 한 그 상태를 유지합니다. 표준상태로 보관하십시오. 절대 재멸균하지 않습니다.
2. 재사용 시에 파손될 위험이 있으니 일 회만 사용하십시오. 유통기한 만료일 후에는 사용하지 마십시오. 개봉되어 있거나 사용하지 않은 제품은 폐기하십시오.
3. 재건술에는 환자 선정의 일반 원칙과 합리적 외과적 판단이 적용됩니다.
4. 사용자들은 Poly-Tape 사용 전에 비흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차와 기법에 친숙해야 합니다.
5. 수술에 적합한 Poly-Tape을 신중하게 선택하십시오.
6. 테이프와 봉합에 상관없이 매듭을 형성하게 되면 전반적 강도가 약 50% 약화될 수 있습니다.
7. 고정 기기와 함께 사용되는 경우, 결합된 힘이 단독으로 사용되는 테이프의 힘보다 적을 수도 있습니다.
8. 스테이플 등의 고정 기기와 함께 사용되는 경우, 스테이플에 영향을 주기 위해 지나친 힘을 사용하면 Poly-Tape이 손상되거나 절개될 수 있습니다.

### 주의사항

1. 이 봉합사나 다른 봉합사 취급 시 손상을 피하기 위해 주의해야 합니다. 검자 또는 니들 홀더와 같은 수술 기구를 사용할 때 구기거나 찌그러뜨리지 않도록 조심해서 다루십시오.
2. 수술 전에 예방적 항생제를 투여받은 환자에게는 임플란트 부위에 잠복하는 감염의 발생 위험을 최소화 할 것을 권장합니다.
3. Poly-Tape을 적용하기 위해 뼈 터널을 드릴하는 경우, 재건에 의해 뼈에 가해질 것으로 예상되는 힘에 저항하기 위해 충분한 골성 가교를 제공할 수 있도록 터널과 표면 간, 또는 2개의 평행 터널 간에 충분한 뼈 두께를 남기도록 주의해야 합니다. 골의 질을 고려하십시오.
4. 모든 매듭이 단단히 잘 묶여있는지 확인합니다.
5. Poly-Tape이 뼈 터널과 특정 고정 기구의 날카로운 모서리에 의해 손상될 수 있음을 주의하십시오. 가능한 한 항상 모든 뼈 모서리는 둥글게 다듬고 모서리가 둥근 고정 기구를 사용해야 합니다.
6. 매듭을 묶은 후 초과 길이를 다듬기 위해, Poly-Tape을 가로질러 직각으로 모서리를 향해 잘라 느슨한 섬유 조각이 생기는 것을 최소화합니다. 다듬은 이후, 절단 끝부분을 다시 소재 쪽으로 꿰매어 끝부분을 억제해야 할 수도 있습니다.
7. Poly-Tape을 길이 방향으로 다듬으면서 생긴 일체의 느슨한 섬유는 절개 상처에서 신중하게 제거해야 합니다.
8. 일체의 매듭이 조직에 잘 묻혀있도록 합니다.
9. 감염되거나 오염된 상처의 배액 및 봉합 관련해 수용 가능한 수술 절차를 따라야 합니다.
10. 적절한 수준 이상으로 활동하지 말고, 완치가 되기 전에 환부에 무리가 가지 않도록 할 것을 환자에게 경고하십시오.
11. 연조직 및 신경 등의 해부학적 위험을 피하도록 주의하십시오. 이들이 테이프에 의해 갇히지 (trapped) 않도록 하십시오.

**잠재적 부작용**

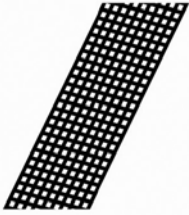
1. 이 기기 사용과 관련된 가능한 이상 반응으로 창상 열개, 상처 감염, 최소 급성 염증 조직 반응 및 일과성 국소 자극이 포함됩니다.
2. 뼈 터널이 부정확하게 위치되고, 뼈 상태가 열악하고, 처방한 수준 이상으로 활동한 경우 Poly-Tape가 뼈를 뚫고 끊어질 수도 있습니다.

**사용 지침**

필요한 추가 정보는 Neoligaments 영업 부서에서 얻으실 수 있습니다.

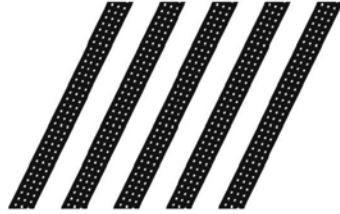
**표준 Poly-Tape (평균 상태로 공급)**

참조	위브	폭 (mm)	길이 (mm)	강도 (N)
102-1086	오픈	5	800	300
102-1087	오픈	7	800	400
102-1010	오픈	10	500	480
102-1080	오픈	10	800	480
102-1081	오픈	15	800	630
102-1082	오픈	20	800	950
102-1083	오픈	30	800	1380
102-1084	오픈	40	800	1850



**Ortho-Tape 5개로 구성된 멀티팩 (평균 상태로 공급)**

참조	위브	폭 (mm)	길이 (mm)	강도 (N)
102-1027	덴스	3	600	690



**Tube-Tape (평균 상태로 공급)**

참조	위브	폭 (mm)	길이 (mm)	강도 (N)
102-1040	오픈	7 (직경 5)	500	1000





- EN Do not use if package is damaged**  
**ES** No utilizar si el envase está dañado  
**DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
**EL** Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη  
**FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
**IT** Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
**PT** Não usar se a embalagem estiver danificada  
**TR** Hasarlı paketleri kullanmayınız  
**NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
**SV** Får ej användas om förpackningen är skadad  
**PL** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
**MS** Jangan gunakan pakej jika rosak  
**TH** ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย  
**KO** 포장 파손 시 사용하지 마시오



- EN Do not reuse**  
**ES** No reutilizar  
**DE** Nicht wiederverwenden  
**EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε  
**FR** Ne pas réutiliser  
**IT** Non riutilizzare  
**PT** Não reutilize  
**TR** Tekrar kullanmayınız  
**NL** Niet opnieuw gebruiken  
**SV** Får inte återanvändas  
**PL** Produkt jednorazowego użytku  
**MS** Jangan guna semula  
**TH** ห้ามนำมาใช้ซ้ำ  
**KO** 재사용 금지



- EN Consult instructions for use**  
**ES** Consultar las instrucciones de uso  
**DE** Gebrauchsanweisung beachten  
**EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
**FR** Consulter le mode d'emploi  
**IT** Consultare le istruzioni per l'uso  
**PT** Consulte as instruções de uso  
**TR** Kullanım talimatlarına başvurunuz  
**NL** Lees de gebruiksaanwijzing  
**SV** Konsultera användarinstruktionerna först  
**PL** Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi  
**MS** Rujuk arahan untuk penggunaan  
**TH** ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน  
**KO** 사용 방법 참조



- EN Batch code**  
**ES** Código de lote  
**DE** Chargencode  
**EL** Κωδικός παρτίδας  
**FR** Code de lot  
**IT** Codice lotto  
**PT** Código do lote  
**TR** Parti Kodu  
**NL** Partijcode  
**SV** Batch kod  
**PL** Kod partii  
**MS** Kod Kelompok  
**TH** รหัสรุ่น  
**KO** 배치 코드



- EN Do not resterilize**  
**ES** No reesterilizar  
**DE** Nicht erneut sterilisieren  
**EL** Μην επαναποστειρώνετε  
**FR** Ne pas restériliser  
**IT** Non risterilizzare  
**PT** Não reesterilize  
**TR** Tekrar sterilize etmeyiniz  
**NL** Niet opnieuw steriliseren  
**SV** Får inte omsteriliseras  
**PL** Nie sterylizować ponownie  
**MS** Jangan steril semula  
**TH** ห้ามนำมาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่  
**KO** 재멸균 금지



- EN Catalogue number**  
**ES** Número de catálogo  
**DE** Katalognummer  
**EL** Αριθμός καταλόγου  
**FR** Numéro de catalogue  
**IT** Numero di catalogo  
**PT** Número do catálogo  
**TR** Katalog Numarası  
**NL** Catalogusnummer  
**SV** Katalognummer  
**PL** Numer katalogowy  
**MS** Nombor Katalog  
**TH** หมายเลขแคตตาล็อก  
**KO** 카탈로그 번호

**STERILE R**

**EN Sterilized using irradiation**  
**ES** Esterilizado mediante radiación  
**DE** Durch Bestrahlung sterilisiert  
**EL** Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας  
**FR** Stérilisé par irradiation  
**IT** Sterilizzato mediante irradiazione  
**PT** Esterilizado por irradiação  
**TR** İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir  
**NL** Gesteriliseerd door middel van bestraling  
**SV** Vid sterilisering används bestrålning  
**PL** Sterylizowano przy użyciu sterylizacji radiacyjnej  
**MS** Disteril menggunakan penyinaran  
**TH** ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี  
**KO** 방사선 멸균 처리



**EN Use by date**  
**ES** Fecha de caducidad  
**DE** Verfallsdatum  
**EL** Χρήση έως  
**FR** Utiliser avant la date d'expiration  
**IT** Data di scadenza  
**PT** Data-limite de utilização  
**TR** Son kullanım tarihinden önce göre kullanınız  
**NL** Houdbaarheidsdatum  
**SV** Används före sista förbrukningsdatum  
**PL** Data przydatności do użycia  
**MS** Guna sebelum tarikh  
**TH** วันที่ใช้ได้ถึง  
**KO** 유효기한



**EN Manufacturer**  
**ES** Fabricante  
**DE** Hersteller  
**EL** Κατασκευαστής  
**FR** Fabricant  
**IT** Fabbricante  
**PT** Fabricante  
**TR** Üretici  
**NL** Fabrikant  
**SV** Tillverkare  
**PL** Producent  
**MS** Pengilang  
**TH** ผู้ผลิต  
**KO** 제조사



**EN Caution**  
**ES** Atención  
**DE** Achtung  
**EL** Προσοχή  
**FR** Attention  
**IT** Attenzione  
**PT** Cuidado  
**TR** Dikkat  
**NL** Waarschuwing  
**SV** Varning  
**PL** Uwaga  
**MS** Amaran  
**TH** ข้อควรระวัง  
**KO** 주의

neoligaments™



Developed and manufactured by

**Neoligaments™**

A division of Xiros™

Springfield House

Whitehouse Lane

Leeds LS19 7UE

**T:** +44 (0) 113 238 7202

**F:** +44 (0) 113 238 7201

**E:** [enquiries@neoligaments.com](mailto:enquiries@neoligaments.com)

**W:** [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com)

Xiros Limited, Registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Neoligaments™ 2018.

Worldwide patents and patents pending.

Fastlok, Neoligaments and Xiros are trademarks  
of Xiros.