

Poly-Tape

Käyttöohjeet

Kaikki oikeudet pidätetään. © Neoligaments™ 2017. Maailmanlaajuiset patentit ja patenttihakemukset on jätetty. Fastlok, Neoligaments ja Xiros ovat Xiros-yhtiön tavaramerkkejä.



GMDN 46242



Kehittäjä ja valmistaja
Neoligaments™
 Sebuah bahagian dari Xiros™
 Springfield House Whitehouse Lane
 Leeds LS19 7UE
 Tel. +44(0) 113 238 7202
 Fax. +44(0) 113 238 7201
 enquiries@neoligaments.com
 www.neoligaments.com
 Xiros Limited, rekisteröity Englannissa
 nro 1664824.

Kuvaus

Poly-Tape-tuotteet ovat steriilejä ja imemättömiä implantointinauhoja, jotka on valmistettu polyesteristä. Poly-Tape-tuotteet ovat saatavilla alla esitettyihin käyttöaiheisiin joko putkimaisina tai yksittäispaksuuksina, avoimena tai tiheänä kudoksena, leveydeltään 3-40 mm ja pituudeltaan 500-800 mm (ks. Tilautiedot). Ne toimitetaan vain kertakäyttöön.

Materiaalitiedot

Poly-Tape-tuotteet on valmistettu polyeteenitereftalaatista (polyesteristä), joka täyttää soveltuvat implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevat ISO 10993-1 standardit.

Käyttötarkoitus

1. Poly-Tape-tuotteet ovat kertakäyttöisiä välineitä, joita käytetään kudoshoittoon, mukaan lukien vaurioituneen tai revenneen nivelsiteen tai muun pehmeän kudoksen hoitoon kirurgin oman ensisijaisen tekniikan ohessa ja hänen harkintansa mukaisesti.
2. Poly-Tape-tuotteet toimitetaan myös pehmeän kudoksen (jänneiden ja nivelsiteiden) kiinnittämiseen luuhun Fastlok™ kiinnitysvälineen kanssa ortopedisen rekonstruktioimenpiteen aikana.

Käyttöaiheet

Poly-Tape-tuotteet on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat pehmeän kudoksen hoitoa ja nivelsiteiden, jänneiden ja muiden pehmeiden kudosten rekonstruktioita.

Vasta-aiheet

1. Tiedossa oleva yliherkkyys implanttimateriaaleille. Jos potilaalla epäillään olevan herkkyttä vieraille esineille, tarvittavat tutkimukset on tehtävä ennen implantaatiota.
2. Infektiot tai mikä tahansa luun tai pehmytkudoksen rakenteellinen tai patologinen tila, jonka voidaan odottaa heikentävän paranemista tai pitävää kiinnitystä.
3. Potilaat, jotka eivät pysty tai halua rajoittaa toimintaansa määrätulle tasolle tai seurata kuntoutusohjelmaansa paranemisen aikana.
4. Välineen käyttö ei ehkä sovellu potilaille, joiden luusto ei ole täysin kehittynyt. Se ei veny potilaan kasvaessa, joten se ei saa sillata, häiritä tai estää kasvulevyä. Luuston laatu on arvioitava ja leikkausta ei saa suorittaa potilaille, joiden luusto on riittämätön tai kehittymätön.
5. Poly-Tape-tuotteet nivoutuvat hyvin potilaan kudokseen ja sen vuoksi ne eivät ehkä ole sopivia, jos odotettavissa on nauhan mahdollinen poistaminen.

Varoitukset

1. Väline toimitetaan steriilinä ja se pysyy sellaisena, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai sitä ei ole avattu. Säilytys vakio-olosuhteissa. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.
2. Väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön, koska uudelleen käsittely vaurioittaa sitä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä avattu ja käyttämätön tuote.
3. Rekonstruktioon sovelletaan potilasvalinnan yleisiä periaatteita ja kirurgista harkintaa.
4. Ennen Poly-Tapes-tuotteiden käyttöä niiden käyttäjien täytyy olla perehtyneitä kirurgisiin toimenpiteisiin ja tekniikoihin, joissa käytetään imemättömiä ompeleita.
5. Valitse huolellisesti suoritettavaan leikkaukseen sopiva Poly-Tape-tuote.
6. Solmun muodostaminen mihin tahansa nauhaan tai ompeleeseen voi pienentää sen vahvuutta noin 50%.

7. Käytettäessä tuotetta yhdessä kiinnitysvälineen kanssa, yhdistelmän vahvuus voi olla vähemmän kuin nauhan käyttö erikseen.
8. Käytettäessä kiinnitysvälineitä kuten esimerkiksi niitejä, liiallinen voimankäyttö nitomisessa voi vahingoittaa tai leikata Poly-Tape-tuotetta.

Varoimet

1. Näiden ja muiden ommelmateriaalien käsittelyssä on varottava niiden vaurioittamista. Vältä puristamista tai kutistamista kun käytetään kirurgisia instrumentteja kuten pihtejä tai neulapidikkeitä.
2. On suositeltavaa, että mahdollisuuksien mukaan potilaalle annetaan antibioottiprofylaksia ennen leikkausta, mukaan lukien suuleikkaus, jotta minimoidaan piilevien tartuntojen kehittyminen välineen alueella.
3. Jos Poly-Tape-tuotetta varten porataan luutunneleita, on huolehdittava riittävästä luun paksuudesta tunnelin ja pinnan tai kahden rinnakkaisen tunnelin välissä niin, että saadaan riittävä luusilta vastaamaan voimia, jotka rekonstruktio kohdistaa luuhun. Luun laatu on otettava huomioon.
4. Tarkista, että kaikki solmut ovat huolellisesti kiinnitettyjä.
5. Ota huomioon, että Poly-Tape saattaa vaurioitua luutunnelien ja tiettyjen kiinnitysvälineiden terävistä reunoista. Mahdollisuuksien mukaan luun kaikki reunat pyöristetään ja käytetään fiksaatiolaitteita, joissa on pyöristetyt reunat.
6. Ylimääräisen nauhan leikkaamiseksi solmimisen jälkeen, leikkaa Poly-Tape kohtisuoraan sen reunasta, jotta minimoidaan löysien kuitupalasien muodostuminen. Leikkaaminen jälkeen voi olla tarpeen kiinnittää leikatut päät ompelemalla ne kiinni materiaaliin.
7. Poly-Tape-tuotteiden leikkaamisesta sopivan mittaiseksi saattaa muodostua irrallisia kuituja, jotka on huolellisesti poistettava viiltohaavasta.
8. Varmista, että kaikki solmut ovat hyvin upotettuna kudokseen.
9. Hyväksyttävää kirurgista käytäntöä on noudatettava suhteessa infektiin tai tartunnan saaneen haavan kuivaamiseen ja sulkemiseen.
10. Potilaille on ilmoitettava, ettei hän saa ylittää määrättyä toimintatasoa tai ylikuormittaa leikkauskohtaa ennen täydellistä parantumista.
11. On varottava anatomisia riskejä esimerkiksi pehmytkudoksiin ja hermoihin. Varmista, että nauha ei estä niitä.

Mahdolliset haittavaikutukset

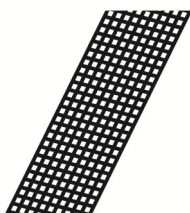
1. Tämän välineen käyttöön liittyvät mahdolliset haittavaikutukset ovat: haavan aukeaminen tai sen tulehtuminen, minimaalinen akuutti tulehduksellinen kudoksetti, ja ohimenevä paikallinen ärsytys.
2. Nauha voi mahdollisesti murtaa luuta, jos luutunnelit on sijoitettu väärin, luu on huonolaatuista tai määrätty aktiivisuusrajat ylitetään.

Käyttöohjeet

Lisätietoja saa tarvittaessa Neoligaments-yhtiön myyntiosastolta.

Standardi Poly-Tape (toimitetaan steriilinä)

Viite	Kudos	Leveys (mm)	Pituus (mm)	Vahvuus (N)
102-1086	Avoim	5	800	300
102-1087	Avoim	7	800	400
102-1010	Avoim	10	500	480
102-1080	Avoim	10	800	480
102-1081	Avoim	15	800	630
102-1082	Avoim	20	800	950
102-1083	Avoim	30	800	1380
102-1084	Avoim	40	800	1850



Tube-Tape (toimitetaan steriilinä)

Vite	Kudos	Leveys (mm)	Pituus (mm)	Vahvuus (N)
102-1040	Avoim (dia. 5)	7	500	1000



Ortho-Tape monipakkaus 5 kpl (toimitetaan steriilinä)

Vite	Kudos	Leveys (mm)	Pituus (mm)	Vahvuus (N)
102-1027	Tiheä	3	600	690



Neoligaments™-pakkauksessa mahdollisesti käytettävien symboleiden selitykset

-  Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
-  Ei saa käyttää uudelleen
-  Tutustu käyttöohjeisiin
-  Eränumero
-  Ei saa steriloida uudelleen
-  Luettelonumero
-  Steriloitu säteilyttämällä
-  Viimeinen käyttöpäivä
-  Valmistaja
-  Varoitus