



Poly-Tape

Navodila za uporabo

Vse pravice pridržane. © Neoligaments™ 2018. Svetovni patenti in patenti na čakanju. Fastlok, Neoligaments in Xiros so blagovne znamke družbe Xiros.



GMDN 46242

Razvilo in proizvedlo podjetje
Neoligaments™
 Oddelek družbe 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, družba z matično št.
 1664824 je ustanovljena v Angliji.

LABSL 028 1.00

Opis

Poly-Tape je sterilen, neresorbilen vsadljiv trak iz poliestra. Poly-Tape se uporablja za spodaj navedene indikacije, v cevni obliki ali enoslojno, kot odprto ali gosto tkan, v širini od 3-40 mm in dolžini 500-800 mm (glejte Podatki o naročanju). Namenjen je izključno enkratni uporabi.

Specifikacija Materiala

Poly-Tape je izdelan iz polietilena tereftalata (poliester), ki izpolnjuje veljavno specifikacijo, določeno v ISO 10993-1 za medicinske pripomočke za vsaditev.

Predvidena Uporaba

1. Poly-Tape je pripomoček za enkratno uporabo med približevanjem tkiva, vključno z rekonstrukcijo poškodovanih ali natrganih vezi, kit ali drugih mehkih tkiv, odvisno od izbrane kirurške tehnike in presoje kirurga.
2. Poly-Tape prav tako služi za pričvrstitev mehkih tkiv (kit in vezi) na kost s Pritrdilnim Pripomočkom Fastlok™ med postopki ortopedske rekonstrukcije.

Indikacije

Poly-Tape je namenjen bolnikom, na katerih je potrebno približevanje mehkega tkiva in rekonstrukcija vezi, kit ter drugih mehkih tkiv.

Kontraindikacije

1. Znana preobčutljivost na vsadne materiale. Če obstaja sum občutljivosti bolnika na tuje, je pred vsaditvijo potrebno opraviti potrebne preskuse.
2. Infekcije ali kakršnakoli strukturna ali patološka stanja kosti ali mehkega tkiva, ki lahko škodijo celjenju ali varni pritrditvi.
3. Bolniki, ki ne morejo ali ne želijo omejiti svojih dejavnosti na predpisani obseg ali izvajati rehabilitacijskega programa med obdobjem celjenja.
4. Uporaba tega pripomočka morda ni primerna za bolnike, ki so skeletno nezreli. Med odraščanjem bolnika se le ta ne podaljšuje, zaradi česar ne sme premostiti, motiti ali ovirati raste ploščice. Potrebno je oceniti kakovost kosti; bolniki z nezadostnimi ali nezrelimi kostmi ne smejo biti operirani.
5. Poly-Tape se dobro integrira v tkivo bolnika, zaradi česar ni primeren, če je predvidena kasnejša odstranitev traka.

Opozorila

1. Pripomoček je dobavljen sterilen in takšen tudi ostane, razen če je njegova embalaža poškodovana ali odprta. Hranite v standardnih pogojih. NE RESTERILIZIRAJTE.
2. Pripomoček je namenjen enkratni uporabi, saj se ob ponovni obdelavi poškoduje. Ne uporabljajte po izteku datuma veljavnosti. Vse odprte neuporabljene izdelke zavrzite.
3. Med postopkom rekonstrukcije veljajo splošna načela za izbor bolnikov in zanesljivo kirurško presojo.
4. Pred uporabo Poly-Tape-a morajo biti uporabniki seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, ki vključujejo neresorbilne kirurške niti.
5. Bodite pozorni, da ste za predvideno operacijo izbrali ustrezen Poly-Tape.
6. Nastanek vozla na kakršnemkoli traku ali kirurški niti lahko zmanjša njeno moč za približno 50%.
7. Pri uporabi s pripomočkom za pritrditev, je lahko moč te kombinacije manjša kot če uporabljate samo trak.

8. Pri uporabi z pripomočkom za pritrditev, kot so sponke, lahko nanos prevelike moči na sponko poškoduje ali prereže Poly-Tape.

Previdnostni ukrepi

1. Pri ravnanju s tem ali drugim materialom za šivanje, bodite pozorni, da ne povzročite poškodb. Izogibajte se poškodbam zaradi drobljenja ali stiskanja med uporabo kirurških instrumentov, kot so kleščice in držala za igle.
2. Priporočamo, da bolniki vedno, kadar je to mogoče pred operacijo, vključno z oralno operacijo, prejmejo profilaktične antibiotike, da bi zmanjšali tveganje latentnih infekcij, ki lahko nastanejo na mestu pripomočka.
3. Med vrtanjem kostnih tunelov za prejem Poly-Tape-a, pustite med tunelom in površino ali med 2 vzporednima tuneloma zadostno debelino kosti za zagotovitev kostnega mostu, odpornega na pričakovane pritiske na kost med rekonstrukcijo. Upoštevajte kakovost kosti.
4. Preverite, da je vsak vozle čvrst/zanesljivo nameščen.
5. Ne pozabite, da lahko ostri robovi kostnih tunelov in določenih pripomočkov za pritrditev poškodujejo Poly-Tape. Kadar je možno robove kosti zaobljite in uporabljajte pripomočke za pritrditev z zaobljenimi robovi.
6. Za skrajšanje odvečne dolžine po vzljanju, Poly-Tape prerežite pravokotno na njegov rob, da bi zmanjšali nastanek nevpetih vlaken. Po krajšanju je morda obrezane konce potrebno omejiti, tako da jih prišijete nazaj na material.
7. Vsa nevpeta vlakna, ki nastanejo pri obrezovanju Poly-Tape, morajo biti pazljivo odstranjena iz vbodne rane.
8. Preverite, da so vsi vozli globoko v tkivu.
9. Pri drenaži in zaprtju inficiranih ali okuženih ran je potrebno izvajati sprejemljivo kirurško prakso.
10. Bolnika je potrebno opozoriti, da ne prekorači predpisanega obsega dejavnosti ali da ne preobremenjuje zdravljenega mesta preden se le to v celoti zaceli.
11. Bodite pozorni, da se izognete anatomskega tveganja, ki vključujejo mehka tkiva in živce. Prepričajte se, da niso ujeti pod trakom.

Možni Škodljivi Učinki

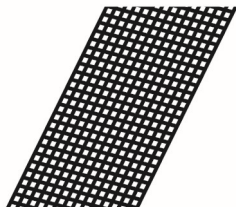
1. Nekateri od možnih škodljivih učinkov, ki so v povezavi z uporabo tega pripomočka, so: odprte rane, inficirane rane, minimalna akutna vnetna reakcija tkiva in začasno lokalno draženje.
2. Če so kostni tuneli na nepravem mestu, če je kost slabe kakovosti ali pa je presežena predpisana stopnja dejavnosti, se lahko zgodi, da trak prodre skozi kost.

Navodila za uporabo

Podrobnejše informacije lahko dobite na Prodajnem oddelku Neoligaments.

Standardni Poly-Tape (dobavljen sterilno)

Referenca	Vezava	Širina (mm)	Dolžina (mm)	Moč (N)
102-1086	Odperta	5	800	300
102-1087	Odperta	7	800	400
102-1010	Odperta	10	500	480
102-1080	Odperta	10	800	480
102-1081	Odperta	15	800	630
102-1082	Odperta	20	800	950
102-1083	Odperta	30	800	1380
102-1084	Odperta	40	800	1850



Tube-Tape (dobavljen sterilno)

Referenca	Vezava	Širina (mm)	Dolžina (mm)	Moč (N)
102-1040	Odperta	7 (dia.5)	500	1000



Več paketov 5 Ortho-Tape (dobavljen sterilno)

Referenca	Vezava	Širina (mm)	Dolžina (mm)	Moč (N)
102-1027	Gosta	3	600	690



Razlaga simbolov, ki so lahko navedeni na embalaži Neoligaments™



Preberite navodila za uporabo



Ne uporabljajte več kot enkrat



Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže



Ne restilizirajte



Pozor



Proizvajalec



Uporabiti pred



Šifra serije



Številka kataloga



Sterilizirano z obsevanjem