CZ

POPIS

Univerzální šlachová náhrada (Universal Tendon Spacer, UTS) s oválnou sekcí pro dočasnou implantaci určená k použití při dvoufázové rekonstrukci šlach ohýbače a natahovače ruky.

Radioopacita výrobku umožňuje rentgenové zobrazení. Druhá fáze operace (ablace materiálu a rekonstrukce šlachy) obvykle probíhá dva až šest měsíců po implantaci. Druhá fáze operace se provádí po vytvoření přiměřené šlachové pseudopochvy kolem implantovaného prostředku.

Každé balení obsahuje jeden implantát ve sterilním balení.

Prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Díky unikátnímu konceptu postupného zvětšování rozměrů s průměrem, který se zvyšuje od 3 mm do 6 mm a od 1,5 mm do 3 mm (menší rozměr / oválná sekce), což reprodukuje charakteristické rozměry kanálu prstu, je tento výrobek k dispozici v jedné velikosti, která se přirozeně přizpůsobí různým rozměrům kanálu prstu.

STERILITA

Náhrada UTS obsažená v tomto balení je sterilní. Sterilizace se provádí pomocí ionizujícího záření v dávce alespoň 25 kGy. Výrobek nelze znovu sterilizovat.

INDIKACE

Adherentní nebo poškozené šlachy po traumatu nebo primární opravě, která se nezdařila. Nepřítomnost šlachové pochvy. Nefunkční, poraněná nebo adherentní šlachová poutka. Prasklé šlachy.

Pacient musí být v dobrém zdravotním stavu s dostatečným pokrytím tkáně. Dostatečně zdravé klouby, kostní dřeň a odpovídající cévní a neuromuskulární podmínky jsou rovněž nezbytné k usnadnění jednoznačného zlepšení funkce pomocí této rekonstrukční techniky. Pacient musí spolupracovat, zejména pokud jde o potřebu rehabilitačních opatření.

KONTRAINDIKACE

Nedostatečné pokrytí tkáně. Infekce. Závažná ztuhlost kloubů. Nedostatečná výživa měkkých tkání.

VAROVÁNÍ

V případech s více předchozími chirurgickými zákroky, které se nezdařily, a se ztuhlostí prstů není přínos z tohoto postupu pravděpodobný. Pacient musí být pravidelně mezi dvěma fázemi operace monitorován, a to klinicky a pomocí rentgenu, s cílem sledovat vývoj u pacienta a předvídat komplikace. Aby nedocházelo ke komplikacím, které mohou vést k disinzerci distální násady, synovitidě šlachové pseudopochvy nebo expozici náhrady UTS v důsledku eroze, by neměla být druhá operace bez odpovídajícího důvodu odkládána.

OPERAČNÍ POSTUP

Plnou odpovědnost za provádění příslušných operačních postupů má lékař a zdravotnický personál.

INFORMACE PRO PACIENTA

Všechny chirurgické zákroky zahrnují riziko a mohou být doprovázeny komplikacemi. Chirurg musí jasně vysvětlit přínosy a rizika související s plánovaným zákrokem. Možné komplikace a nebezpečí musí být projednány s pacientem ještě před přijetím rozhodnutí, zda operaci provést. Pacient musí být rovněž informován o možnosti odstranit náhradu UTS v kterémkoli okamžiku. Chirurg musí před operací informovat pacienta o potenciálních komplikacích a rizicích, kterým bude pacient vystaven.

MOŽNÉ KOMPLIKACE A RIZIKA

S pacienty musí být projednány komplikace, které mohou vzniknout v průběhu všech chirurgických postupů (infekce, hematom, hromadění tekutin, ztráta citlivosti, možné alergické reakce na léky používané během chirurgického zákroku, poškození nervů, nesnášenlivost pacienta vůči cizímu tělesu, vznik jizev).

Možné známé komplikace, které mohou vzniknout při použití prostředku:

– Sekundární kapsulární kontrakce

Vytvoření kapsle z fibrózní tkáně kolem implantátu je normální fyziologická reakce na cizí těleso. Kontrakce fibrózní kapsulární tkáně kolem implantátu mohou vést ke ztvrdnutí, pocitu nepohodlí nebo dokonce bolesti. Bylo zjištěno, že hematomy, které se mohou vyskytnout po chirurgickém zákroku, mohou zvýšit pravděpodobnost sekundárních kapsulárních kontrakcí.

– Exteriorizace

Nedostatečné pokrytí tkáně může vést k odkrytí a exteriorizaci implantátu. Bylo zaznamenáno prasknutí pokožky po použití steroidních léků.

– Zhoršení kvality implantátu

Je nutné učinit opatření k zajištění dostupnosti náhradního implantátu v případě zhoršení stavu implantátu a/nebo náhodné kontaminace během implantace. Při používání a manipulaci s implantátem je třeba dbát mimořádné opatrnosti, aby k těmto případům nedošlo.

KONTAMINACE

Je třeba dbát na to, aby povrchové nečistoty jako pudr, prach a olej z pokožky nepřišly do kontaktu s implantátem.

JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Výrobek je určen pouze pro jednorázové použití. Výrobky, které byly vyjmuty, nesmí být opětovně použity, jelikož čištění a opětovná sterilizace nemohou spolehlivě odstranit všechny biologické zbytky jako krev, tkáně a jiné materiály, které by mohly obsahovat odolné patogeny.

NESPRÁVNÁ VELIKOST, ASYMETRIE, NESPRÁVNĚ UMÍSTĚNÁ TKÁŇ JIZVY, NESPRÁVNĚ UMÍSTĚNÉ IMPLANTÁTY

Tyto komplikace jsou často spojeny s chirurgickou techniku. Použití náhrady UTS by mělo minimalizovat tyto komplikace, které obvykle souvisí s volbou šlachové náhrady, která nemá odpovídající rozměry.

BALENÍ

Dodané implantáty jsou sterilní a byly ošetřeny pomocí přísně ověřovaných a kontrolovaných sterilizačních cyklů. Sterilita je kontrolována v souladu s platnými normami.

Sterilita implantátu je zaručena pouze v případě, že obal zůstal uzavřen a nebyl poškozen. Snímatelné štítky k zajištění sledovatelnosti jsou dodány a upevněny na vnější obal.

ZPŮSOB POUŽITÍ

Volba chirurgického zákroku a techniky spočívá na chirurgovi. Každý chirurg musí posoudit vhodnost postupu na základě aktuálně používaných lékařských technik, posouzení jednotlivých případů a své vlastní zkušenosti. Použití náhrady UTS při dvoufázové rekonstrukci šlach ohýbače a/nebo natahovače je odpovědností chirurga.

Chirurg však musí zajistit, aby náhrada UTS vyplnila maximální prostor, který šlachová poutka umožňují, a zároveň zajistil, aby byla náhrada UTS během pasivní mobilizace operovaného prstu plně natažena bez použití elasticity náhrady. Náhrada UTS může být oříznuta podle požadavků pacienta až po ověření tohoto natažení.

Poznámka: Doporučujeme dostatečné upevnění distálního bodu, protože disinzerce může způsobit proximální migraci náhrady UTS. Pro tento postup používejte výhradně umístěné jehly s kulatými hroty, protože použití jehly s trojúhelníkovým hrotem by mohlo způsobit protržení silikonu.

OTEVŘENÍ BALENÉHO STERILNÍHO VÝROBKU

1. Odstraňte vnější obal v čistém, aseptickém a sterilním prostředí a vnitřní obal jemně vyklopte na místo.

2. Registrační část vnitřního štítku pacienta přiložte k pacientskému záznamu.

3. Otevřete vnitřní obal v aseptických podmínkách.

KONTROLA A MANIPULACE S VÝROBKEM

1. Výrobek vizuálně zkontrolujte, zda nejsou patrné žádné známky znečištění nebo jiného poškození.

2. Implantát musí před implantací zůstat ponořený ve sterilní vodě nebo v normálním fyziologickém roztoku, aby nedošlo k žádnému kontaktu s kontaminujícími látkami přenášenými vzduchem.

KONTAMINACE

Společnost AREX® nenese odpovědnost za výrobky kontaminované jinými látkami poté, co výrobek opustil společnost.

Povrchové nečistoty (pudr, prach, obvazový materiál, bavlna, vlna, oleje) na implantátech mohou vyvolat reakci, protože se jedná cizí tělesa.

Manipulujte s prostředky opatrně v chirurgických rukavicích (omyjte je, abyste odstranili pudr) a postupujte podle pokynů pro aseptickou manipulaci.

OMEZENÁ ZÁRUKA, OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A ZŘEKNUTÍ SE DALŠÍCH ZÁRUK

Výrobce zaručuje, že během výroby těchto výrobků byla provedena veškerá nezbytná bezpečnostní opatření, a zavazuje se vyměnit každý výrobek, u něhož se na základě šetření výrobce prokáže, že byl v době odeslání vadný. Chirurg je plně zodpovědný za výběr pacientů, chirurgického výkonu, léčbu a pooperační stres a také za manipulaci s výrobkem. Společnost AREX® nemá kontrolu nad podmínkami použití a nemůže být odpovědná za žádoucí nebo nežádoucí účinky výrobku po jeho použití. Společnost AREX® rovněž nenese odpovědnost za ztráty nebo škody vyplývající přímo nebo nepřímo z používání tohoto prostředku.

Obalový materiál musí být zlikvidován v souladu s předpisy.

Prvni fáze

Druhá fáze

Symboly

Nepoužívejte opakovaně (pro jednorázové použití)

Datum spotřeby

Viz návod k použití

Číslo šarže

Katalogové číslo

Sterilní (sterilizováno ozářením)

Výrobce

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

Neresterilizujte

Univerzální šlachová náhrada

pro jednorázové použití

LETÁK S POKYNY

Pro osobní potřebu chirurga