CZ

POPIS

Tento prostředek je určen k dynamické vnější fixaci prstu. Je tvořen dvěma 1,2mm nerezovými dráty, 4 plastovými tyčemi a dvěma pružinami o průměru 0,8 mm. Jako vodítko pro systém dvou pružin zavádí chirurg třetí drát o průměru 1,5 mm. Tento třetí drát ve tvaru U vzájemně spojuje dva distrakční mechanismy.

Pro zajištění optimální ochrany obsahuje LIGAMENTOTAXOR® také 2 kryty pružin ze žlutého polypropylenu a 4 ochranné kryty na tyče. Pro bezchybnou aplikaci je LIGAMENTOTAXOR® používán v kombinaci s vodítkem pro vrtání s cílem zajistit rovnoběžnost prostředku se dvěma 1,2mm dráty a s kleštěmi MANOTTE® 1,6TB, které umožňují ohnutí drátů v úhlu 90° (bez mechanického namáhání kosti). Kleště slouží také k čistému ustřihnutí drátů a nalisování ochranných krytů.

Prostředek zůstává na místě maximálně do doby 60 dnů.

STERILIZACE

Prostředek LIGAMENTOTAXOR® obsažený v tomto balení je sterilní. Je sterilizován ionizujícím zářením v minimální dávce 25 kGy. Prostředek nelze opakovaně sterilizovat.

INDIKACE

LIGAMENTOTAXOR® je indikován v případě kloubní nebo juxtaartikulární interfalangeální proximální nebo distální fraktury a pro stejné metakarpofalangeální zranění. V druhém uvedeném případě se LIGAMENTOTAXOR® aplikuje poněkud odlišným způsobem. Viz dokument „Návod k použití“. Na přední stránce je popsáno použití prostředku LIGAMENTOTAXOR® pro interfalangeální fraktury. Na zadní stránce je popsáno použití prostředku LIGAMENTOTAXOR ® pro podobná metakarpofalangeální zranění.

KONTRAINDIKACE

Alergie na chrom a další komponenty obsažené v nerezové oceli, která je jedinou částí v kontaktu s tělem pacienta, nedostatečné pokrytí tkáně, infekce, zřejmá duševní nezpůsobilost pacienta dodržovat pokyny lékaře.

VAROVÁNÍ

Pacienti musí být plně informováni o cílech a operačním postupu distrakce, pokud má postup dosáhnout optimálních výsledků. Musí být informováni o varovných signálech, které by je měly vést ke kontaktování lékaře za účelem provedení nápravných opatření: selhání (uvolnění) prostředku, selhání trakce, neočekávaná bolest, infekce, hnisavý výtok.

OPERAČNÍ POSTUP

Provádění odpovídajících chirurgických postupů a technik je výhradní odpovědností lékaře.

INFORMACE PRO PACIENTA

Určitý stupeň rizika je spojen se všemi chirurgickými postupy a komplikace jsou někdy nevyhnutelné. Je odpovědností lékaře v plné šíři vysvětlit přínosy a rizika navrhovaného postupu. Možné komplikace a námitky musí být projednány s pacienty ještě před přijetím rozhodnutí, zda operaci provést. Pacientům musí být také jasně sdělena možnost přerušení léčby v kterékoli chvíli.

MOŽNÉ KOMPLIKACE A VAROVÁNÍ

S pacienty musí být projednány komplikace, které mohou vzniknout v důsledku 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, nedokonalé hojení).

JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Prostředky jsou určeny k jednorázovému použití. Po vyjmutí nesmí být prostředky znovu použity, protože opětovné čištění a opětovná sterilizace nemohou s jistotou zaručit úplné odstranění biologického odpadu, jako je krev, tkáně a jiné materiály, které by mohly obsahovat odolné patogenní zárodky.

BALENÍ

Prostředky jsou dodávány sterilní zpracované přísně ověřenými a kontrolovanými sterilizačními cykly. Sterilita je ověřena v souladu s platnými normami. Sterilita prostředku je zaručena pouze v případě neporušených a nepoškozených obalů. Snímatelné štítky pro zajištění sledovatelnosti výrobku jsou dodány a upevněny na primární obal.

POKYNY K POUŽITÍ

Správné provádění chirurgických postupů a technik je zcela na rozhodnutí lékaře. Lékaři musí jednotlivě posoudit vhodnost postupu na základě aktuálně používaných technik, na základě vlastního úsudku a zkušenosti. Níže je uveden popis umístění prostředku při použití na kloub PIP. Po seznámení s principem lze použití snadno rozšířit na jiná místa. K dispozici musí být zesilovač jasu obrazu. První KW je zaveden transverzálně do epifyzární osy P1, v ideálním případě doprostřed vzhledem k ose otáčení kloubu. Druhý KW je zaveden pomocí vodítka pro vrtání na úrovni těla P2. Pomocí kleští MANOTTE®1.6TB je distální KW ohnut v úhlu 90° na obou stranách prstu. Tento KW je pak zkrácen, jak je znázorněno v obrazovém návodu k použití. Zasuňte dvě plastové tyče přes proximální KW, na každé straně prstu jednu. V závislosti na délce prstů pacienta použijte buď dlouhé zelené plastové tyče, nebo krátké modré tyče. Dlouhé zelené tyče jsou určeny pro dlouhé prsty. Kromě toho budou užitečné pro laterální rentgenové zobrazení. Pružina je pak „našroubována“ na část distálního KW, který je ohnutý v úhlu 90°, jak je znázorněno na fotografiích. Nejprve zaveďte stranu s pružinou s rovným hrotem. Pružina pak bude zatlačena napůl vpřed. (Reakci kloubu na ligamentotaxi lze testovat tahem pružin.) Plastová tyč je pak při zavedení do pružiny mírně zakřivena. Poté lze provést postup šroubování pružiny k dosažení požadované distrakce. Poznámka: Doporučení pro usnadnění našroubování pružiny – buď během šroubování zatáhněte za pružinu, nebo alternativně zatáhněte za jednu z pružin, zatímco šroubujete druhou pružinu, a poté postupujte stejně. Proximální KW je ohnut v úhlu 90° a ustřižen na obou stranách prstu, přičemž ponechává dostatečný prostor pro otáčení tyče bez tření o pokožku. Nakonec lze na oba konce KW nasadit ochranné kryty, není to však nezbytné, protože kleště MANOTTE® 1.6TB zajišťují čistý a přesný střih. Ke stabilizaci pružiny vytvořte rám pomocí 1,5mm KW. Rám musí být dostatečně široký, aby každý konec KW vstupoval do jedné ze dvou pružin a zároveň byla zachována jejich poloha vně prstu. K zachování požadovaného stupně distrakce použijte dva pásy lepicí pásku zakrývající pružiny a KW ve tvaru U. Nakonec poznamenejte na pásy počet otáček pružin mezi dvěma KW, jakmile dosáhnete optimální distrakce. Stupeň distrakce závisí na klinickém stavu a stavu kloubu. Může být nutné použít značnou silu na jedné straně a menší sílu na straně druhé. Pouze chirurg s pomocí zesilovače obrazu může rozhodnout o požadovaném stupni trakce. Aby nedocházelo k dorzální subluxaci na bazi P2, lze použít třetí KW umístěný více proximálně.

OTEVŘENÍ BALENÉHO STERILNÍHO VÝROBKU

1. Odstraňte vnější obal v aseptickém a sterilním prostředí a utěsněné vnitřní balení jemně vyklopte.

2 Upevněte registrační část vnitřního štítku na složku pacienta.

3 Otevřete vnitřní obal v aseptických podmínkách.

KONTROLA A MANIPULACE S VÝROBKEM

Výrobek vizuálně zkontrolujte, zda nejsou patrné žádné známky poškození.

KONTAMINACE

Společnost AREX® nenese odpovědnost za výrobky kontaminované látkami poté, co výrobek opustil závod společnosti. Znečištění povrchu prostředku (pudry, prachem, obvazy, vatou, olejem) může vyvolat reakce, protože se jedná o cizí tělesa. Manipulujte s prostředkem opatrně pomocí chirurgických rukavic (opláchněte je, abyste odstranili přítomný pudr) a neustále dbejte na zachování aseptických podmínek.

OMEZENÁ ZÁRUKA, OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A ZŘEKNUTÍ SE DALŠÍCH ZÁRUK

Výrobce zaručuje, že během výroby výrobků byla provedena veškerá nezbytná bezpečnostní opatření, a zavazuje se vyměnit každý výrobek, u něhož se na základě šetření výrobce prokáže, že byl při dodání vadný. Výběr pacientů, chirurgické zákroky, léčba, pooperační stres a manipulace s prostředky jsou zcela na odpovědnosti chirurga. Společnost AREX® nemá kontrolu nad podmínkami použití ani nad žádoucími či nežádoucími účinky použití výrobku. Společnost AREX® nenese žádnou odpovědnost za ztráty nebo škody vzniklé jako přímý či nepřímý důsledek používání prostředku.

Likvidace odpadu musí být prováděna v souladu s platnými předpisy.

Nejprve vložte na místo proximální 1,2mm KW [1]. Pak použijte jednorázové vodítko pro vrtání [2] s cílem zajistit rovnoběžné umístění 2. (distálního) KW [3].

Rozevřete kleště MANOTTE® 1.6TB co nejvíce a umístěte je pod ruku.

Ohněte distální KW v úhlu 90° na obou stranách prstu [4].

Odstřihněte ohnutý distální KW vně podél prstu. Viz obrázek výše.

Nasaďte modré plastové tyče na proximální KW na obou stranách prstu. Vyberte konec pružiny s nejdelší rovnou stranou. Našroubujte obě pružiny zcela na distální KW i modré plastové tyče podle obrázku [5]. Konec pružiny bude automaticky zajištěn. Pokud je nutná vyšší trakce, odšroubujte pružinu od modré plastové tyče. Při opětovném šroubování táhněte distálně.

Pro stabilizaci obou pružiny vytvořte „rám“ z dodaného 1,5mm KW ve tvaru U, který je dostatečně velký, aby udržoval pružiny odděleně od prstu. V případě potřeby mohou být pružiny před sestavením rámu ve tvaru U zkráceny.

Kolem obou pružin a rámu ve tvaru U lze použít dva pásy lepicí pásky pro zajištění zvolené distrakce. Na pásky lze poznamenat počet otáček pružiny mezi proximálním a distálním KW.

Ohněte proximální 12mm KW pod úhlem 90° na obou stranách [6]. Nezapomeňte nechat dostatečný prostor, který umožňuje otáčení modrých plastových tyčí bez tření o pokožku. Prostor rozdělte stejnoměrně na obou stranách pomocí kleští MANOTTE®, jak je znázorněno na obrázcích 7, 8, 9.

Ustřihněte proximální KW podle obrázku a poté nasaďte ochranné kryty na KW a nalisujte je na místo.

NÁVOD K POUŽITÍ PROSTŘEDKU LIGAMENTOTAXOR® (ve většině případů)

Pro optimální použití jsou nutné kleště MANOTTE® 1.6TB a vodítko pro vrtání.

www.arex.fr

Symboly

Nepoužívejte opakovaně (pro jednorázové použití)

Datum spotřeby

Viz návod k použití

Číslo šarže

Katalogové číslo

Sterilizováno ozářením

Výrobce

Neresterilizujte

LETÁK S POKYNY

Pro osobní potřebu chirurga