



Poly-Tapes

EN	Patient Information Leaflet
DA	Patientinformationsfolder
DE	Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten
EL	Φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή
ES	Folleto de información para el paciente
ET	Patsiendi infoleht
FI	Pakkausseloste
FR	Notice d'information destinée aux patients
IS	Upplýsingar fyrir sjúklinga
IT	Foglio informativo per il paziente
LT	Informacinis lapelis pacientui
LV	Pacienta informācijas brošūra
NL	Patiënteninformatiefolder
NO	Informasjonsbrosjyre for pasienter
PL	Ulotka informacyjna dla pacjenta
PT	Folheto informativo para o doente
RO	Pliant cu informații destinate pacientului
SL	Navodilo za uporabo
SR	Informativni list za pacijente
SV	Patientinformationsbroschyr
TR	Hasta bilgilendirme broşürü
VI	Tờ Thông tin dành cho Bệnh nhân

Device Name

Poly-Tapes

Product code: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Device Type

Orthopaedic Implant - Tendon/Ligament Reconstruction

Device Description**Intended Purpose**

Poly-Tapes are single use devices intended to be used for the reconstruction of damaged or torn ligaments or tendons.

Intended Performance

The main performance feature of Poly-Tapes is the reconstruction of damaged or torn ligaments or tendons; without the requirement for a tissue graft from the patient, another person or an animal. They help to restore function, reduce pain and allow patients to return to everyday activities, work and sport.

Intended Patients

Poly-Tapes are to be used for all patients who are considered suitable for reconstruction of damaged or torn ligaments or tendons, and that are able to follow standard care instructions following surgery.

Expected Lifetime of the device and necessary follow-up

Poly-Tapes are permanent implants intended to remain in the patient's body for the rest of their life. The device is intended to function while natural healing occurs, which can take up to 5 years. The patient should follow the advice of their surgeon who will outline any follow-up requirements after the surgery.

Warnings & Precautions

Poly-Tapes should not be implanted if it is thought that the patient may have any negative reactions to receiving an implant and appropriate tests should be made before any surgery takes place.

Standard hygiene practices for wound care should be followed.

Patients should not exceed appropriate activity levels prescribed by the surgeon or overload the site of the surgery before healing has occurred.

MRI Safety Information

The patient and any healthcare professional treating the patient should be aware that Poly-Tapes are compatible with Magnetic Resonance Imaging (MRI scans). Patients with Poly-Tapes can be scanned safely in an MR system.

Information for Safe Use

The patient should follow the rehabilitation programme prescribed by the treating surgeon.

Device Materials

Poly-Tapes are made from polyethylene terephthalate (polyester) and meet applicable specifications established by ISO 10993-1 for implantable medical devices.

The polyester is composed of the following components:

Component	Concentration (%)
Polyethylene terephthalate	Balance to 100
Fiber finish (water / oil emulsion) (30:70))	≤0.06
Titanium dioxide	0.038-0.042
Diethylene glycol	0.2-0.8
Antimony (Catalyst) traces	<0.02
Aldehyde traces	<0.0001

The Infinity-Lock tapes contain colorant D&C Green #6 (less than 0.75 % by weight).

Undesirable Side Effects

- Infection
- Pain and stiffness
- Unstable Joint
- Limited range of motion
- Bone fracture
- Impaired wound healing
- Nerve Injuries
- Tissue Irritation
- Allergic and/or inflammatory tissue reactions
- Loss of bone
- Skin breakdown
- Failure of surgery

If any of these side effects occur, Poly-Tapes may need to be removed at the surgeon's discretion.

Poly-Tapes may rupture if prescribed activity levels during rehabilitation are exceeded.

As with any procedure of this type, there is a risk that surgery may not be effective in treatment or may cause worsening symptoms, or new damage can occur.

When to contact a health professional

All operations involve some risk, the risk and complications of this procedure are small. Contact a health professional if you experience abnormal levels of the undesirable side effects listed above.

Residual Risks

As with any procedure of this type, there is a risk that surgery may not be effective in treatment or may cause worsening symptoms.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer.

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link:
<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Note: The EUDAMED link will only be available after the European database on medical devices, EUDAMED, is launched.

Enhedens navn

Poly-Tapes
Produktkoder: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Enhedens type

Ortopædisk implantat - Sene-/Ligamentrekonstruktion

Enhedens beskrivelse

Tilsigtet formål

Poly-Tapes er engangsanordninger der er beregnet til rekonstruktion af beskadigede eller iturevne ledbånd eller sener.

Tilsigtet funktion

Poly-Tapes primære funktion er rekonstruktionen af beskadigede eller iturevne ledbånd eller sener uden krav om vævstransplantation fra patienten, en anden person eller et dyr. Poly-Tapes hjælper med at genoprette funktion, reducere smerter og give patienterne mulighed for at vende tilbage til hverdagsaktiviteter, arbejde og sport.

Tiltænkte patienter

Poly-Tapes skal anvendes til alle patienter, der anses for egnede til rekonstruktion af beskadigede eller iturevne ledbånd eller sener, og som er i stand til at følge standard plejeinstruktioner efter operationen.

Forventet levetid for enheden og nødvendig opfølgning

Poly-Tapes er permanente implantater, der er beregnet til at forblive i patientens krop i resten af deres liv. Enheden er beregnet til at fungere, mens senen eller ledbåndets naturlige heling finder sted, hvilket kan tage op til 5 år. Patienten bør følge kirurgens råd, som vil fastlægge eventuelle opfølgningskrav efter operationen.

Advarsler & forholdsregler

Poly-Tapes bør ikke implanteres, hvis det menes, at patienten kan have negative reaktioner på at modtage et implantat, og der bør udføres passende tests, før der foretages en operation.

Standard hygiejnepraksis for sårpleje bør følges.

Patienter bør ikke overskride det passende aktivitetsniveau, som kirurgen har ordineret, eller overbelaste operationsstedet, før helingen er foregået.

MRI-sikkerhedsoplysninger

Patienten og alt sundhedspersonale, der behandler patienten, skal være opmærksomme på, at Poly-Tapes er kompatible med magnetisk resonansbilleddannelse (MRI-scanninger). Patienter med Poly-Tapes kan scannes sikkert i et MRI-system.

Information for sikker brug

Patienten skal følge det rehabiliteringsprogram, der er ordineret af den behandlende kirurg.

Enhedens materialer

Poly-Tapes er fremstillet af polyethylenterephthalat (polyester) og opfylder de gældende specifikationer der er fastsat af ISO 10993-1 for implanterbart medicinsk udstyr. Polyesteren er sammensat af de følgende bestanddele:

Komponentas	Koncentracija (%)
Polietileno tereftalatas	Proporcija iki 100
Pluošto tekstūra (vandens ir aliejaus emulsija) (30:70))	≤0,06
Titano dioksidas	0,038–0,042
Dietilenglikolis	0,2–0,8
Stibio (katalizatoriaus) likučiai	<0,02
Aldehido likučiai	<0,0001

Infinity-Lock tapes indeholder farvestof D&C Grøn #6 (mindre end 0,75% efter vægt).

Uønskede bivirkninger

- Infektion
- Smerter og stivhed
- Ustabil led
- Begrænset bevægelsesområde
- Knoglebrud
- Nedsat sårheling
- Nerveskader
- Vævsirritation
- Allergisk og/eller inflammatoriske vævsreaktioner
- Knogletab
- Hudnedbrydning
- Mislykket kirurgi

Hvis nogen af disse bivirkninger opstår, kan det være nødvendigt at fjerne Poly-Tapes efter kirurgens skøn.

Poly-Tapes kan bryde, hvis de foreskrevne aktivitetsniveauer under genoptræningen overskrides.

Som med enhver procedure af denne type er der en risiko for, at kirurgi muligvis ikke er effektiv i behandlingen, eller at symptomerne kan forværres, eller at der kan opstå en ny skade.

Hvornår skal man kontakte sundhedspersonalet
Alle operationer indebærer en vis risiko, og risikoen og komplikationerne ved denne procedure er små. Kontakt en sundhedsperson, hvis du oplever unormale niveauer af de ovennævnte uønskede bivirkninger.

Resterende risici
Som med enhver procedure af denne type er der en risiko for, at kirurgi muligvis ikke er effektiv i behandlingen, eller at det kan forårsage en forværring af symptomer.

Enhver eventuel alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten.

En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på det følgende link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bemærk: EUDAMED-linket vil først være tilgængeligt, når den europæiske database for medicinsk udstyr, EUDAMED, er lanceret.

Gerätename

Poly-Tapes

Produktcodes: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Gerätetyp

Orthopädisches Implantat – Sehnen-/Bänderrekonstruktion

Gerätebeschreibung

Verwendungszweck

Poly-Tapes sind Einwegprodukte, die für die Rekonstruktion beschädigter oder gerissener Bänder oder Sehnen vorgesehen sind.

Vorgesehene Funktion

Die Hauptfunktion von Poly-Tapes besteht in der Rekonstruktion beschädigter oder gerissener Bänder oder Sehnen, ohne dass eine Gewebetransplantation von der Patientin/vom Patienten, einer anderen Person oder einem Tier erforderlich ist. Sie tragen dazu bei, Funktionen wiederherzustellen, Schmerzen zu lindern und ermöglichen den Patientinnen/Patienten die Wiederaufnahme ihrer alltäglichen Aktivitäten, ihrer Arbeit und ihres Sports.

Vorgesehene Patientinnen und Patienten

Poly-Tapes sind für alle Patientinnen/Patienten vorgesehen, die für eine Rekonstruktion beschädigter oder gerissener Bänder oder Sehnen in Betracht kommen und in der Lage sind, die Standard-Pflegeanweisungen nach der Operation zu befolgen.

Voraussichtliche Lebensdauer des Geräts und notwendige Folgemaßnahmen

Poly-Tapes sind permanente Implantate, die für den lebenslangen Verbleib im Körper der Patientin/des Patienten vorgesehen sind. Es ist vorgesehen, dass das Produkt so lange funktioniert, bis die Sehne oder das Band auf natürliche Weise geheilt ist, was bis zu 5 Jahre dauern kann. Die Patientin/der Patient sollte den Rat ihres/seines Chirurgen/Chirurgen befolgen, der sie/ihn über die notwendigen Folgemaßnahmen nach der Operation informieren wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Poly-Tapes sollten nicht implantiert werden, wenn zu vermuten ist, dass die Patientin/der Patient negative Reaktionen auf das Implantat zeigen könnte. Vor jedem chirurgischen Eingriff sollten entsprechende Tests durchgeführt werden.

Es sollten die üblichen Hygienemaßnahmen für die Wundversorgung eingehalten werden.

Die Patientinnen und Patienten sollten das von der Chirurgen/vom Chirurgen verordnete angemessene Belastungsniveau nicht überschreiten und die

Operationsstelle nicht überlasten, bevor der Heilungsprozess vollständig abgeschlossen ist.

MRT-Sicherheitsinformationen

Die Patientinnen/Patienten und alle an der Behandlung beteiligten medizinischen Fachkräfte sollten darüber informiert sein, dass Poly-Tapes mit Magnetresonanztomographie (MRT-Untersuchungen) kompatibel sind. Patientinnen/Patienten mit Poly-Tapes können sicher in einem MR-System gescannt werden.

Hinweise zur sicheren Anwendung

Die Patientin bzw. der Patient sollte das von der behandelnden Chirurgen bzw. dem behandelnden Chirurgen verordnete Rehabilitationsprogramm befolgen.

Gerätematerialien

Poly-Tapes werden aus Polyethylenterephthalat (Polyester) hergestellt und erfüllen die geltenden Spezifikationen der Norm ISO 10993-1 für implantierbare medizinische Produkte. Der Polyester besteht aus folgenden Komponenten:

Komponente	Anteil (%)
Polyethylenterephthalat	Ausgleichen auf 100
Faserlack (Wasser/Öl-Emulsion) (30:70))	≤0,06
Titandioxid	0,038–0,042
Diethylenglykol	0,2–0,8
Spuren von Antimon (Katalysator)	<0,02
Aldehydspuren	<0,0001

Die Infinity-Lock-Klebebänder enthalten den Farbstoff D&C Green Nr. 6 (weniger als 0,75 Gewichtsprozent).

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Infektion
- Schmerzen und Steifheit
- Instabiles Gelenk
- Eingeschränkter Bewegungsbereich
- Knochenbruch
- Beeinträchtigte Wundheilung
- Nervenverletzungen
- Gewebereizung
- Allergische und/oder entzündliche Gewebereaktionen
- Knochenschwund
- Hautschädigung
- Fehlschlag der Operation

Sollte eine dieser Nebenwirkungen auftreten, müssen die Poly-Tapes nach Ermessen des Chirurgen möglicherweise entfernt werden.

Poly-Tapes können reißen, wenn das für die Rehabilitation vorgeschriebene Aktivitätsniveau überschritten wird.

Wie bei jedem Eingriff dieser Art besteht das Risiko, dass die Operation nicht zur gewünschten Wirkung führt, dass sich die Symptome verschlimmern oder dass neue Schäden auftreten.

Wann Sie eine Ärztin/einen Arzt kontaktieren sollten

Alle Operationen sind mit einem gewissen Risiko verbunden, das Risiko und die Komplikationen bei diesem Verfahren sind jedoch gering. Wenden Sie sich an eine Ärztin oder einen Arzt, wenn bei Ihnen ungewöhnlich viele der oben genannten unerwünschten Nebenwirkungen auftreten.

Restrisiken

Wie bei jedem Eingriff dieser Art besteht das Risiko, dass die Operation nicht wirksam ist oder zu einer Verschlimmerung der Symptome führt.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller gemeldet werden.

Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Ergebnisse finden Sie unter folgendem Link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hinweis: Der EUDAMED-Link wird erst nach dem Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, EUDAMED, verfügbar sein.

Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Poly-Tapes

Κωδικός προϊόντος: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Τύπος ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ορθοπεδικό Εμφύτευμα - Ανακατασκευή Τένοντα/ Συνδέσμου

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος**Προβλεπόμενος σκοπός**

Οι Poly-Tapes είναι προϊόντα μιας χρήσης που προορίζονται για την ανακατασκευή συνδέσμων ή τενόντων με βλάβη ή ρήξη.

Προβλεπόμενη απόδοση

Το κύριο χαρακτηριστικό απόδοσης των Poly-Tapes είναι η ανακατασκευή συνδέσμων ή τενόντων με βλάβη ή ρήξη, χωρίς την ανάγκη μοσχεύματος ιστού από τον ασθενή, άλλο άτομο ή ζώο. Βοηθούν στην αποκατάσταση της λειτουργίας, στη μείωση του πόνου και παρέχουν στους ασθενείς τη δυνατότητα να επιστρέψουν στις καθημερινές τους δραστηριότητες, στην εργασία και στον αθλητισμό.

Προβλεπόμενοι ασθενείς

Οι Poly-Tapes προορίζονται για χρήση σε όλους τους ασθενείς που θεωρούνται κατάλληλοι για την αποκατάσταση συνδέσμων ή τενόντων με βλάβη ή ρήξη και οι οποίοι είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις τυπικές οδηγίες φροντίδας μετά από χειρουργική επέμβαση.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και απαραίτητη επακόλουθη περίοδος παρακολούθησης

Οι Poly-Tapes είναι μόνιμα εμφυτεύματα που προορίζονται να παραμείνουν στο σώμα του ασθενούς για το υπόλοιπο της ζωής του. Το προϊόν προορίζεται να λειτουργεί κατά τη διάρκεια της φυσικής επούλωσης του τένοντα ή του συνδέσμου, η οποία μπορεί να διαρκέσει έως και 5 χρόνια. Ο ασθενής θα πρέπει να ακολουθεί τις συμβουλές του χειρουργού, ο οποίος θα περιγράψει τις όποιες απαιτήσεις για την περίοδο παρακολούθησης μετά την επέμβαση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι Poly-Tapes δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν, εάν κρίνεται ότι ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρνητική αντίδραση στην τοποθέτηση εμφυτεύματος και θα πρέπει να πραγματοποιηθούν κατάλληλες εξετάσεις, όπως πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τυπικές πρακτικές υγιεινής για τη φροντίδα των τραυμάτων.

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα κατάλληλα επίπεδα δραστηριότητας που έχει ορίσει ο χειρουργός ούτε να καταπονούν υπερβολικά το

σημείο της χειρουργικής επέμβασης, προτού επέλθει η επούλωση.

Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία

Ο ασθενής και οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας που είναι υπεύθυνος για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του ασθενούς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι Poly-Tapes είναι συμβατές με εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Οι ασθενείς με Poly-Tapes μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας.

Πληροφορίες για ασφαλή χρήση

Ο ασθενής πρέπει να τηρεί το πρόγραμμα αποκατάστασης που του έχει ορίσει ο θεράπων χειρουργός.

Υλικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Οι Poly-Tapes κατασκευάζονται από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρα) και πληρούν τις ισχύουσες προδιαγραφές που καθορίζονται από το πρότυπο ISO 10993-1 για εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο πολυεστέρας αποτελείται από τα ακόλουθα συστατικά:

Συστατικό	Συγκέντρωση (%)
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	Υπόλοιπες ουσίες έως το 100%
Φινίρισμα με ίνες (γαλάκτωμα ελαίου/νερού) (70:30)	≤0,06
Διοξείδιο του τιτανίου	0,038 - 0,042
Διαιθυλενογλυκόλη	0,2 - 0,8
Ίχνη αντιμονίου (καταλύτης)	< 0,02
Ίχνη αλδεύδης	< 0,0001

Οι ταινίες Infinity-Lock περιέχουν χρωστική ουσία D&C Green 6 (λιγότερο από 0,75 % κατά βάρος).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Λοίμωξη
- Πόνος και δυσκαμψία
- Αστάθεια άρθρωσης
- Περιορισμένο εύρος κίνησης
- Κάταγμα οστού
- Ανεπαρκής επούλωση
- Νευρικές κακώσεις
- Ερεθισμός μαλακών μορίων
- Αλλεργικές ή/και φλεγμονώδεις αντιδράσεις στα μαλακά μόρια
- Απώλεια οστικής μάζας
- Δερματική βλάβη
- Αποτυχία χειρουργικής επέμβασης

Εάν παρουσιαστεί κάποια από αυτές τις παρενέργειες, οι Poly-Tapes μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθούν κατά την κρίση του χειρουργού.

Οι Poly-Tapes ενδέχεται να κοπούν εάν ο ασθενής υπερβεί τα προβλεπόμενα επίπεδα δραστηριότητας κατά την αποκατάσταση.

Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση αυτού του τύπου, υπάρχει το ενδεχόμενο αυτή η χειρουργική επέμβαση να μην προσφέρει αποτελεσματική θεραπεία ή να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων, ή μπορεί να προκληθεί νέα βλάβη.

Πότε να επικοινωνήσετε με έναν επαγγελματία υγείας

Όλες οι επεμβάσεις ενέχουν κάποιο κίνδυνο, ο κίνδυνος και οι επιπλοκές αυτής της χειρουργικής διαδικασίας είναι μικρές. Επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας εάν αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που υπερβαίνουν τα φυσιολογικά επίπεδα που αναφέρονται παραπάνω.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση αυτού του τύπου, υπάρχει το ενδεχόμενο αυτή η χειρουργική επέμβαση να μην προσφέρει αποτελεσματική θεραπεία ή να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή.

Μπορείτε να βρείτε μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης μέσα από τον ακόλουθο σύνδεσμο: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Σημείωση: Οι πληροφορίες μέσω αυτού του συνδέσμου θα είναι διαθέσιμες μόνο μετά την κυκλοφορία της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Nombre del dispositivo

Poly-Tapes

Códigos de producto: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Tipo de dispositivo

Implante ortopédico - Reconstrucción de tendones y ligamentos

Descripción del dispositivo

Propósito previsto

Las Poly-Tapes son dispositivos de un solo uso destinados a la reconstrucción de ligamentos o tendones dañados o desgarrados.

Rendimiento previsto

La función principal de las Poly-Tapes es la reconstrucción de ligamentos o tendones dañados o desgarrados; sin necesidad de un injerto de tejido del paciente, de otra persona o de un animal. Ayudan a restaurar la función y reducir el dolor, y permiten a los pacientes volver a sus actividades cotidianas, laborales y deportivas.

Pacientes a los que va dirigido

Las Poly-Tapes pueden usarse en todos los pacientes que se consideren aptos para la reconstrucción de ligamentos o tendones dañados o desgarrados, y que puedan seguir las instrucciones de cuidado estándar después de la cirugía.

Vida útil esperable del dispositivo y seguimiento necesario

Las Poly-Tapes son implantes permanentes destinados a permanecer en el cuerpo del paciente por el resto de su vida. El dispositivo está diseñado para desempeñar su función durante el proceso de curación natural del tendón o ligamento, que puede prolongarse hasta 5 años. El paciente debe seguir los consejos de su cirujano, quien le indicará los requisitos de seguimiento posteriores a la cirugía.

Advertencias y precauciones

Las Poly-Tapes no deben implantarse si se cree que el paciente puede tener alguna reacción negativa al recibir el implante y se deben realizar pruebas adecuadas antes de realizar cualquier cirugía.

Deben seguirse las prácticas de higiene estándar para el cuidado de heridas.

Los pacientes no deben exceder los niveles de actividad apropiados prescritos por el cirujano ni sobrecargar el sitio donde se realizó la cirugía antes de que se haya producido la curación.

Información de seguridad de la resonancia magnética

El paciente y los profesionales sanitarios que traten

al paciente deben saber que las Poly-Tapes son compatible con los escáneres de imágenes por resonancia magnética (IRM). Los pacientes con Poly-Tapes pueden someterse a exploraciones de forma segura en un sistema de RM.

Información para un uso seguro

El paciente debe seguir el programa de rehabilitación prescrito por el cirujano tratante.

Materiales del dispositivo

Las Poly-Tapes están hechas de tereftalato de polietileno (poliéster) y cumplen con las especificaciones aplicables establecidas por la norma ISO 10993-1 para dispositivos médicos implantables. El poliéster está compuesto de los siguientes componentes:

Componente	Concentración (%)
Tereftalato de polietileno	Saldo al 100
Acabado de fibra (agua) / aceite emulsión) (30:70))	≤0,06
Dióxido de titanio	0,038-0,042
Dietilenglicol	0,2-0,8
Trazas de antimonio (catalizador)	<0,02
Trazas de aldehído	<0,0001

Las cintas Infinity-Lock contienen colorante D&C verde n.º 6 (menos de 0,75 % por peso).

Efectos secundarios indeseables

- Infección
- Dolor y rigidez
- Articulación inestable
- Rango de movimiento limitado
- Fractura ósea
- Cicatrización deteriorada de heridas
- Lesiones nerviosas
- Irritación de los tejidos
- Reacciones alérgicas y/o inflamatorias del tejido
- Pérdida de hueso
- Ruptura de la piel
- Fracaso de la cirugía

Si ocurre alguno de estos efectos secundarios, es posible que sea necesario retirar las Poly-Tapes a discreción del cirujano.

Las Poly-Tapes pueden romperse si se exceden los niveles de actividad prescritos durante la rehabilitación.

Como ocurre con cualquier procedimiento de este tipo, existe el riesgo de que la cirugía no sea eficaz en el tratamiento o provoque un empeoramiento de los síntomas, y también pueden producirse nuevos daños.

Cuándo comunicarse con un profesional de la salud

Todas las operaciones conllevan algún riesgo, el riesgo y las complicaciones de este procedimiento son pequeños. Comuníquese con un profesional de la salud si tiene niveles anormales de los efectos secundarios indeseables enumerados anteriormente.

Riesgos residuales

Como ocurre con cualquier procedimiento de este tipo, existe el riesgo de que la cirugía no sea efectiva en el tratamiento o empeore los síntomas.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante.

Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en el siguiente enlace: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nota: El enlace EUDAMED solo estará disponible después del lanzamiento de la base de datos europea sobre dispositivos médicos, EUDAMED.

Seadme nimi

Poly-Tapes

Tootekoodid: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Seadme tüüp

Ortopeediline implantaat - kõõluse/sideme rekonstrueerimine

Seadme kirjeldus**Sihtotstarve**

Poly-Tapes'id on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis on ette nähtud kahjustatud või rebenenud sidemete või kõõluste rekonstrueerimiseks.

Kavandatud jõudlus

Poly-Tapes'ide peamine omadus on kahjustatud või rebenenud sidemete või kõõluste rekonstrueerimine ilma patsiendilt, teiselt inimeselt või loomalt koe siirdamise vajaduseta. Need aitavad taastada funktsiooni, vähendada valu ja võimaldada patsientidel naasta igapäevaste tegevuste, töö ja spordi juurde.

Sihtgrupp

Poly-Tapes'e tuleks kasutada kõigil patsientidel, keda peetakse sobivaks kahjustatud või rebenenud sidemete või kõõluste rekonstrueerimiseks ning kes suudavad pärast operatsiooni järgida standardseid hooldusjuhiseid.

Seadme eeldatav kasutusiga ja vajalik järelkontroll

Poly-Tapes'id on püsivad implantaadid, mis on mõeldud patsiendi kehasse jääma kogu ülejäänud eluks. Seade on mõeldud toimima kõõluse või sideme loomuliku paranemise ajal, mis võib võtta kuni 5 aastat. Patsient peab järgima oma kirurgi suuniseid, milles on kirjeldatud operatsioonile järgnevad võimalikud järelmeetmed.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Poly-Tapes'e ei tohiks implanteerida, kui arvatakse, et patsiendil võib implantaadi saamisel tekkida negatiivne reaktsioon, ning enne mis tahes operatsiooni tuleks teha asjakohased testid.

Haavade ravimisel tuleb järgida standardseid hügieenipraktikaid.

Patsiente hoiatatakse, et nad ei ületaks kirurgi poolt ette nähtud sobivat aktiivsustaset ega koormaks operatsioonikohta enne täielikku paranemist.

MRT ohutusteave

Patsient ja kõik teda ravivad tervishoiutöötajad peaksid olema teadlikud, et Poly-Tapes'id sobivad magnetresonantstomograafia (MRT-uuringute) jaoks. Poly-Tapes'idega patsiente saab magnetresonantstomograafias ohutult skaneerida.

Teave ohutuks kasutamiseks

Patsient peab järgima raviarsti määratud rehabilitatsiooniprogrammi.

Seadme materjalid

Poly-Tapes'id on valmistatud polüetüleentereftalaadist (polüester) ja vastavad ISO 10993-1 standardi kehtestatud nõuetele implanteeritavate meditsiiniseadmete jaoks. Polüester koosneb järgmistest komponentidest:

Komponent	Kontsentratsioon (%)
Polüetüleentereftalaat	Tasakaal kuni 100
Kiudviimistlus (vesi / õliemulsioon) (30:70))	≤0,06
Titaandioksiid	0,038-0,042
Dietüleenglükool	0,2-0,8
Antimoni (katalüsaatori) jäägid	<0,02
Aldehüüdi jäägid	<0,0001

Infinity-Lock teibid sisaldavad värvainet D&C Roheline #6 (vähem kui 0,75 % kaalu järgi).

Soovimatud kõrvaltoimed

- Infektsioon
- Valu ja jäikus
- Ebastabiilne liiges
- Piiratud liikumisulatus
- Luumurd
- Haavade paranemise häire
- Närvikahjustused
- Kudede ärritus
- Allergilised ja/või põletikulised kudede reaktsioonid
- Luukoe kadu
- Nahakahjustus
- Operatsiooni ebaõnnestumine

Kui ilmneb mõni neist kõrvaltoimetest, võib kirurgi äranägemisel olla vajalik Poly-Tapes'e eemaldada.

Poly-Tapes'id võivad rebeneda, kui taastusravi ajal ületatakse ettenähtud aktiivsuse taset.

Nagu iga sellise protseduuri puhul, on oht, et operatsioon ei pruugi ravis olla efektiivne või võib põhjustada sümptomite süvenemist või tekkida uusi kahjustusi.

Millal pöörduda tervishoiutöötaja poole

Kõik operatsioonid on seotud teatud riskiga, selle protseduuri risk ja tüsistused on väikesed. Võtke ühendust tervishoiutöötajaga, kui teil esineb ülalnimetatud kõrvaltoimeid ebanormaalses ulatuses.

Jääriskid

Nagu iga seda tüüpi protseduuri puhul, on oht, et kirurgiline ravi ei pruugi olla efektiivne või võib

põhjustada sümptomite süvenemist.

Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Märkus. EUDAMED link on saadaval alles pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi EUDAMED käivitamist.

Laitteen nimi

Poly-Tapes
Tuotekoodit: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Laitetyyppi

Ortopedinen implantti - jänteen/nivelsiteen rekonstruktio

Laitteen kuvaus

Käyttötarkoitus

Poly-Tapes -tuotteet ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka on tarkoitettu vaurioituneiden tai repeytyneiden nivelsiteiden tai jänneiden korjaamiseen.

Tarkoitettu toiminta

Poly-Tapes -tuotteiden tärkein ominaisuus on vaurioituneiden tai repeytyneiden nivelsiteiden tai jänneiden rekonstruktio ilman kudossiirtoa potilaalta, toiselta henkilöltä tai eläimeltä. Ne auttavat palauttamaan toimintakyvyn, vähentämään kipua ja mahdollistamaan potilaiden paluun jokapäiväisiin toimintoihin, työhön ja urheiluun.

Kohdepotilaat

Poly-Tapes -tuotteet on tarkoitettu potilaille, joiden katsotaan soveltuvan vaurioituneiden tai repeytyneiden nivelsiteiden tai jänneiden rekonstruktioon ja jotka pystyvät noudattamaan leikkauksen jälkeisiä tavanomaisia hoito-ohjeita.

Laitteen odotettu käyttöikä ja tarvittava seuranta

Poly-Tapes -tuotteet ovat pysyviä implantteja, jotka on tarkoitettu jäämään potilaan kehoon loppuelämäksi. Laite on tarkoitettu toimimaan niin kauan kuin jänne tai nivelside paranee luonnollisesti, mikä voi kestää jopa viisi vuotta. Potilaan tulee noudattaa kirurgin ohjeita, joka määrittelee mahdolliset jatkotoimenpiteet leikkauksen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Poly-Tapes -tuotteita ei tule implantoida, jos epäillään, että potilaalla saattaa reagoida implanttiin negatiivisesti, ja ennen leikkausta on tehtävä asianmukaiset testit.

Haavanhoidossa tulee noudattaa tavanomaisia hygieniakäytäntöjä.

Potilaat eivät saa ylittää kirurgin määräämiä asianmukaisia aktiivisuustasoja tai ylikuormittaa leikkausaluetta ennen kuin paraneminen on tapahtunut.

MRI-turvallisuustiedot

Potilaan ja häntä hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten tulee olla tietoisia siitä, että Poly-Tapes -tuotteet ovat yhteensopivia magneettikuvauksen (MRI) kanssa. Poly-Tapes -tuotteilla hoidetut potilaat voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteella.

Tietoa turvallisesta käytöstä

Potilaan tulee noudattaa hoitavan kirurgin määräämää kuntoutusohjelmaa.

Laitteen materiaalit

Poly-Tapes -tuotteet on valmistettu polyeteenitereftalaatista (polyesteri) ja ne täyttävät ISO 10993-1 -standardin mukaiset implantoitaville lääkinnällisille laitteille asetetut soveltuvat vaatimukset. Polyesteri koostuu seuraavista osista:

Komponent	Konsentrasjon (%)
Polyetylenitereftalat	Balanse til 100
Fiberfinish (vann / oljeemulsjon) (30:70))	≤0,06
Titandioksid	0,038–0,042
Dietylenglykol	0,2–0,8
Antimon (katalysator) spor	<0,02
Aldehydspor	<0,0001

Infinity-Lock -nauhat sisältävät väriainetta D&C Green #6 (alle 0,75 % painoprosenttia).

Ei-toivotut sivuvaikutukset

- Infektio
- Kipu ja jäykkyys
- Epävakaa nivel
- Rajoitettu liikerata
- Luunmurtuma
- Heikentynyt haavan paraneminen
- Hermovammat
- Kudosärsytys
- Allergiset ja/tai tulehdukselliset kudosreaktiot
- Luun menetys
- Ihon hajoaminen
- Leikkauksen epäonnistuminen

Jos jokin näistä sivuvaikutuksista ilmenee, Poly-Tapes -nauhat voidaan joutua poistamaan kirurgin harkinnan mukaan.

Poly-Tapes -tuotteet voivat revetä, jos määrätty aktiivisuustaso ylitetään kuntoutuksen aikana.

Kuten minkä tahansa tällaisen toimenpiteen kohdalla, on olemassa riski, että leikkaus ei välttämättä ole tehokas hoitokeino tai se voi pahentaa oireita tai aiheuttaa uusia vaurioita.

Milloin ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen

Kaikkiin leikkauksiin liittyy jonkin verran riskejä, tämän toimenpiteen riski ja komplikaatiot ovat pieniä. Jos yllä lueteltuja haittavaikutuksia ilmenee poikkeavia määriä, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jäännösriskit

Kuten minkä tahansa tämän tyyppisen toimenpiteen kohdalla, on olemassa riski, että leikkaus ei tehoa hoitoon tai se voi aiheuttaa pahenevia oireita.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy seuraavasta linkistä: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Huomautus: EUDAMED-linkki on käytettävissä vasta, kun eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta EUDAMED on otettu käyttöön.

Nom de l'appareil

Poly-Tapes

Codes produits: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Type d'appareil

Implant Orthopédique – Reconstruction Tendineuse/
Ligamentaire

Description du dispositif

Utilisation prévue

Les Poly-Tapes sont des dispositifs à usage unique destinés à la reconstruction des ligaments ou tendons endommagés ou déchirés.

Performances prévues

La principale caractéristique des Poly-Tapes est la reconstruction des ligaments ou tendons endommagés ou déchirés, sans qu'il soit nécessaire de recourir à une greffe de tissu provenant du patient, d'une autre personne ou d'un animal. Ils contribuent à rétablir la fonction, à réduire la douleur et permettent aux patients de reprendre leurs activités quotidiennes, leur travail et leurs activités sportives.

Patients auxquels il est destiné

Les Poly-Tapes sont destinés être utilisés pour tous les patients considérés comme aptes à une reconstruction de ligaments ou de tendons endommagés ou déchirés, et qui sont capables de suivre les instructions de soins standard après l'intervention chirurgicale.

Durée de vie prévue du dispositif et suivi nécessaire

Les Poly-Tapes sont des implants permanents destinés à rester dans le corps du patient pour le reste de sa vie. Le dispositif est conçu pour fonctionner pendant la cicatrisation naturelle du tendon ou du ligament, ce qui peut prendre jusqu'à 5 ans. Le patient doit suivre les conseils de son chirurgien qui lui indiquera les éventuelles exigences relatives au suivi après l'intervention chirurgicale.

Avertissements et mises en garde

Les Poly-Tapes ne doivent pas être implantés si l'on estime que le patient est susceptible de développer des réactions négatives à la réception d'un implant et des tests appropriés doivent être effectués avant toute intervention chirurgicale.

Il convient de suivre les pratiques d'hygiène standard pour les soins des plaies.

Les patients ne doivent pas dépasser les niveaux d'activité appropriés prescrits par le chirurgien ni de surcharger le site de la chirurgie avant la guérison.

Informations de sécurité IRM

Le patient et tout professionnel de santé le traitant doivent savoir que les Poly-Tapes sont compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les patients

porteurs de Poly-Tapes peuvent passer un examen par IRM en toute sécurité.

Informations pour une utilisation sans danger

Le patient doit suivre le programme de rééducation prescrit par le chirurgien traitant.

Matériaux du dispositif

Les Poly-Tapes sont fabriqués en polyéthylène téréphtalate (polyester) et répondent aux spécifications applicables établies par la norme ISO 10993-1 pour les dispositifs médicaux implantables. Le polyester contient les composants suivants:

Composant	Concentration (%)
Polyéthylène téréphtalate	Solde à 100
Finition fibreuse (émulsion eau / huile) (30:70)	≤0,06
Dioxyde de titane	0,038-0,042
Diéthylène glycol	0,2-0,8
Traces d'antimoine (catalyseur)	< 0,02
Traces d'aldéhyde	< 0,0001

Les rubans Infinity-Lock contiennent du colorant D & C Vert #6 (moins de 0,75 % (en poids)).

Effets secondaires indésirables

- Infection
- Douleur et raideur
- Articulation instable
- Amplitude de mouvement limitée
- Fracture osseuse
- Altération de la cicatrisation des plaies
- Lésions nerveuses
- Irritation des tissus
- Réactions allergiques et/ou inflammatoires des tissus
- Perte osseuse
- Dégradation de la peau
- Échec de l'intervention chirurgicale

Si l'un de ces effets secondaires survient, il pourra être nécessaire de retirer les Poly-Tapes à la discrétion du chirurgien.

Les Poly-Tapes peuvent se rompre si les niveaux d'activité prescrits pendant la rééducation sont dépassés.

Comme pour toute procédure de ce type, il existe un risque que la chirurgie ne soit pas efficace dans le traitement, qu'elle provoque une aggravation des symptômes ou que de nouvelles lésions se produisent.

Quand contacter un professionnel de la santé

Toutes les opérations comportent certains risques, mais les risques et les complications de cette procédure sont faibles. Contactez un professionnel de la santé si vous ressentez des niveaux anormaux des effets secondaires indésirables énumérés ci-dessus.

Risques résiduels

Comme pour toute procédure de ce type, il existe un risque que la chirurgie ne soit pas efficace dans le traitement ou qu'elle provoque une aggravation des symptômes.

Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant.

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sous le lien suivant : <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Remarque : le lien EUDAMED ne sera disponible qu'après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED.

Nafn tækis

Poly-Tapes

Vörunúmer: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Tegund tækis

Bæklunarígræðsla - Endurgerð sina/liðbanda

Lýsing á tæki

Tilætlaður tilgangur

Poly-Tapes eru einnota tæki sem ætluð eru til notkunar við enduruppbyggingu skaddaðra eða slitinna liðbanda eða sina.

Tilætluð virkni

Helsti eiginleiki Poly-Tapes er að hægt er að endurbyggja sködduð eða slitin liðbönd eða sinar án þess að þörf sé á vefjaígræðslu frá sjúklingnum, öðrum einstaklingi eða dýri. Þau hjálpa til við að endurheimta virkni, draga úr verkjum og gera sjúklingum kleift að snúa aftur til daglegra athafna, vinnu og íþróttaiðkunar.

Ætlaðir sjúklingar

Poly-Tapes er ætlað sjúklingum sem teljast hæfir til enduruppbyggingar skaddaðra eða slitinna liðbanda eða sina og geta fylgt hefðbundnum leiðbeiningum um umönnun eftir skurðaðgerð.

Áætlaður líftími tækisins og nauðsynleg eftirfylgni

Poly-Tapes eru varanleg ígræði sem ætlað er að vera í líkama sjúklingsins það sem eftir er ævinnar. Tækið er ætlað að starfa á meðan náttúruleg græðsla sinar eða liðbands á sér stað, sem getur tekið allt að fimm ár. Sjúklingurinn ætti að fylgja ráðleggingum skurðlæknisins sem mun útskýra allar kröfur um eftirfylgni eftir aðgerðina.

Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Poly-Tapes skal ekki græða í sjúkling ef talið er að sjúklingurinn geti sýnt neikvæð viðbrögð við ígræðslunni. Framkvæma skal viðeigandi rannsóknir eða prófanir áður en skurðaðgerð fer fram.

Fylgja skal hefðbundnum hreinlætisreglum við umhirðu sára.

Sjúklingar skulu ekki stunda meiri virkni en skurðlæknir mælir fyrir um né leggja of mikla áreynslu á skurðsvæðið áður en nægileg græðsla hefur átt sér stað.

Upplýsingar um öryggi segulómunar

Sjúklingurinn og allir heilbrigðisstarfsmenn sem annast meðferð hans skulu vera meðvitaðir um að Poly-Tapes eru samhæfð segulómun (MRI). Sjúklingar með Poly-Tapes geta undirgengist segulómun (MR) á öruggan hátt.

Upplýsingar um örugga notkun

Sjúklingurinn ætti að fylgja endurhæfingaráætlun sem meðferðarlæknirinn hefur ávísað.

Efni tækisins

Poly-Tapes eru úr pólýetýlenterepalati (pólýester) og uppfylla viðeigandi forskriftir sem settar eru fram í ISO 10993-1 fyrir ígræðanleg lækningatæki. Pólýester samanstendur af eftirfarandi efnum:

Komponent	Konsentrasjon (%)
Polyetylentereftalat	Balanse til 100
Fiberfinish (vann / oljeemulsjon) (30:70))	≤0,06
Titandioksid	0,038–0,042
Dietylenglykol	0,2–0,8
Antimon (katalysator) spor	<0,02
Aldehydspor	<0,0001

Infinity-Lock böndin innihalda litarefnið D & C grænn #6 (minna en 0,75 % miðað við þyngd).

Óæskilegar aukaverkanir

- Sýking
- Verkir og stirðleiki
- Óstöðugur liður
- Takmarkað hreyfisvið
- Beinbrot
- Skert sárgræðsla
- Taugaskaði
- Vefjaerting
- Ofnæmisvaldandi og/eða bólguviðbrögð í vefjum
- Beinmissir
- Húðbrot
- Mistök skurðaðgerðar

Ef einhverjar af þessum aukaverkunum koma fram gæti þurft að fjarlægja Poly-Tapes samkvæmt mati skurðlæknis.

Poly-Tapes geta rifnað ef farið er fram úr þeim álags- eða hreyfistigum sem mælt er fyrir um á endurhæfingartíma.

Eins og á við um allar aðgerðir af þessu tagi er hættu á að skurðaðgerðin skili ekki tilætluðum árangri í meðferð, geti valdið versnun einkenna eða leitt til nýrra áverka.

Hvenær á að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann

Allar skurðaðgerðir fela í sér ákveðna áhættu, en áhætta og fylgikvillar þessarar aðgerðar eru litlir. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsfólk ef þú finnur fyrir óeðlilega miklum eða alvarlegum aukaverkunum af þeim sem taldar eru upp hér að ofan.

Eftirstandandi áhættur

Eins og á við um allar aðgerðir af þessu tagi er hættu á að skurðaðgerðin skili ekki tilætluðum árangri í meðferð eða geti valdið versnandi einkennum.

Tilkynna skal framleiðanda um öll alvarleg atvik sem koma upp í tengslum við tækið.

Yfirlit yfir öryggi og klínísku virkni er að finna á
eftirfarandi tengli: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Athugið: Tengillinn að EUDAMED verður aðeins
aðgengilegur eftir að evrópski gagnagrunnurinn um
lækningatæki, EUDAMED, hefur verið opnaður.

Nome dispositivo

Poly-Tapes

Codici prodotto: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Tipo di dispositivo

Impianto ortopedico - Ricostruzione tendinea/legamentosa

Descrizione del dispositivo**Scopo previsto**

I Poly-Tapes sono dispositivi monouso destinati alla ricostruzione di legamenti o tendini danneggiati o lacerati.

Prestazioni previste

La caratteristica principale dei Poly-Tapes è la ricostruzione di legamenti o tendini danneggiati o lacerati, senza la necessità di un innesto di tessuto dal paziente, da un'altra persona o da un animale. Contribuiscono a ripristinare la funzionalità, a ridurre il dolore e consentono ai pazienti di riprendere le attività quotidiane, il lavoro e lo sport.

Pazienti destinatari

I Poly-Tapes devono essere utilizzati su tutti i pazienti considerati idonei alla ricostruzione di legamenti o tendini danneggiati o lacerati e che sono in grado di seguire le istruzioni standard per la cura dopo l'intervento chirurgico.

Durata prevista del dispositivo e follow-up necessario

I Poly-Tapes sono impianti permanenti destinati a rimanere nel corpo del paziente per il resto della sua vita. Il dispositivo è progettato per funzionare durante la guarigione naturale del tendine o del legamento, che può richiedere fino a 5 anni. Il paziente dovrà seguire i consigli del chirurgo, che indicherà gli eventuali controlli successivi all'intervento.

Avvertenze e Precauzioni

I Poly-Tapes non devono essere impiantati se si ritiene che il paziente possa avere reazioni negative all'impianto; prima di procedere a qualsiasi intervento chirurgico, è necessario effettuare i test appropriati.

È necessario seguire le normali prassi igieniche per la cura delle ferite.

Si raccomanda ai pazienti di non superare i livelli di attività appropriati prescritti dal chirurgo o di non sovraccaricare il sito dell'intervento prima della completa guarigione.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

Il paziente e qualsiasi operatore sanitario che lo abbia in cura devono essere consapevoli che i Poly-Tapes

sono compatibili con la risonanza magnetica (RM). I pazienti con Poly-Tapes possono essere sottoposti a scansione in tutta sicurezza tramite un sistema RM.

Informazioni per un uso sicuro

Il paziente deve seguire il programma riabilitativo prescritto dal chirurgo curante.

Materiali del dispositivo

I Poly-Tapes sono realizzati in polietilene tereftalato (poliestere) e soddisfano le specifiche applicabili stabilite dalla norma ISO 10993-1 per i dispositivi medici impiantabili. Il poliestere è composto dai seguenti componenti:

Componente	Concentrazione (%)
Polietilene tereftalato	Equilibrio su 100
Finitura in fibra (acqua) / emulsione di olio (30:70))	≤0,06
Biossido di titanio	0,038-0,042
Glicole dietilenico	0,2-0,8
Tracce di antimonio (catalizzatore)	<0,02
Tracce di aldeide	<0,0001

I nastri Infinity-Lock contengono colorante D&C verde n.6 (meno dello 0,75% in peso).

Effetti collaterali indesiderati

- Infezione
- Dolore e rigidità
- Articolazione instabile
- Gamma di movimento limitata
- Frattura ossea
- Guarigione delle ferite compromessa
- Lesioni nervose
- Irritazione dei tessuti
- Reazioni allergiche e/o infiammatorie dei tessuti
- Perdita di osso
- Lesione cutanea
- Insuccesso dell'intervento chirurgico

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti collaterali, potrebbe essere necessario rimuovere i Poly-Tapes a discrezione del chirurgo.

I Poly-Tapes possono rompersi se vengono superati i livelli di attività prescritti durante la riabilitazione.

Come per qualsiasi procedura di questo tipo, esiste il rischio che il trattamento chirurgico possa essere inefficace causando un peggioramento dei sintomi o una nuova lesione.

Quando contattare un professionista sanitario

Tutti gli interventi comportano qualche rischio, ma il rischio e le complicazioni di questa procedura sono ridotti. Contattare un professionista sanitario se si verificano livelli anomali degli effetti collaterali

indesiderati elencati sopra.

Rischi residui

Come per qualsiasi procedura di questo tipo, esiste il rischio che il trattamento chirurgico possa essere inefficace o causare un peggioramento dei sintomi.

È necessario segnalare al produttore qualsiasi evento grave che si verifichi in relazione al dispositivo.

Per una sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza, visitare il seguente link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nota: il collegamento EUDAMED sarà disponibile solo dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici, EUDAMED.

Įtaiso pavadinimas

Poly-Tapes

Gaminio kodai: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Įtaiso tipas

Ortopedinis implantas – sausgyslių / raiščių rekonstrukcija

Įtaiso aprašymas**Numatoma paskirtis**

„Poly-Tape“ juostelės yra vienkartiniai įtvarai, skirti pažeistų ar plyšusių raiščių ar sausgyslių atstatymui.

Numatomas rezultatas

Pagrindinis „Poly-Tape“ juostelių naudojimo tikslas – pažeistų ar plyšusių raiščių ar sausgyslių atstatymas be paciento, kito asmens ar gyvūno audinių persodinimo. Jos padeda atstatyti funkciją, sumažinti skausmą ir leidžia pacientams grįžti prie kasdienės veiklos, darbo ir sporto.

Tiksliniai pacientai

„Poly-Tape“ juosteles galima naudoti visiems pacientams, kuriems rekomenduojama atlikti pažeistų ar plyšusių raiščių ar sausgyslių atstatymą ir kurie gali laikytis standartinių pooperacinių priežiūros nurodymų.

Numatomas įtvaro naudojimo laikas ir reikalinga priežiūra

„Poly-Tape“ juostelės yra ilgalaikiai implantai, kurie paciento organizme bus visą likusį gyvenimą. Įtvaras sukurtas funkcionuoti, kol vyksta natūralus sausgyslių ar raiščių gijimas, kuris gali trukti iki 5 metų. Pacientas turi laikytis chirurgo rekomendacijų ir nurodytų tolesnių pooperacinio stebėjimo nurodymų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

„Poly-Tape“ juostelių negalima implantuoti, jei įtariama, kad pacientui gali pasireikšti neigiama reakcija į implantą, todėl prieš operaciją reikia atlikti atitinkamus tyrimus.

Reikia laikytis standartinių žaizdų priežiūros higienos taisyklių.

Pacientai turėtų laikytis chirurgo nurodyto atitinkamo aktyvumo lygio ir nevarginti operuotos vietos, kol ji visiškai nesugijo.

MRT saugos informacija

Pacientas ir jį gydantis sveikatos priežiūros specialistas turėtų žinoti, kad „Poly-Tape“ juostelės yra suderinamos su magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimais. Pacientams, kuriems implantuotos „Poly-Tape“ juostelės, galima saugiai atlikti MRT tyrimą.

Saugaus naudojimo informacija

Pacientas turi laikytis chirurgo paskirtos reabilitacijos

programos.

Prietaiso medžiagos

„Poly-Tape“ juostelės pagamintos iš polietileno tereftalato (poliesterio) ir atitinka ISO 10993-1 nustatytus reikalavimus implantuojamiems medicinos įtaisams. Poliesterį sudaro šie komponentai:

Komponentas	Koncentracija (%)
Polietileno tereftalatas	Proporcija iki 100
Pluošto tekstūra (vandens ir aliejaus emulsija) (30:70))	≤0,06
Titano dioksidas	0,038–0,042
Dietilenglikolis	0,2–0,8
Stibio (katalizatoriaus) likučiai	<0,02
Aldehido likučiai	<0,0001

„Infinity-Lock“ juostelėse yra žalio dažiklio D ir C Nr. 6 (mažiau nei 0,75 % masės).

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

- Infekcija
- Skausmas ir sustingimas
- Nestabilus sąnarys
- Ribota judesių amplitudė
- Kaulo lūžis
- Sulėtėjęs žaizdos gijimas
- Nervų pažeidimai
- Audinių dirginimas
- Alerginės ir (arba) uždegiminės audinių reakcijos
- Kaulo praradimas
- Odos pažeidimai
- Nepavykusi operacija

Jei pasireiškia bet kuris iš šių šalutinių poveikių, chirurgas gali nuspręsti pašalinti „Poly-Tape“ juosteles.

„Poly-Tape“ juostelės gali plyšti, jei reabilitacijos metu nebus laikomasi nustatyto aktyvumo lygio.

Kaip ir atliekant bet kokią panašią procedūrą, kyla rizika, kad operacija gali neduoti norimų rezultatų, pablogėti simptomai arba atsirasti naujų pažeidimų.

Kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą

Visos operacijos kelia tam tikrą riziką, tačiau šios procedūros rizika ir komplikacijos yra nedidelės. Kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei pasireiškė neįprasti aukščiau išvardyti nepageidaujami šalutiniai poveikiai.

Liekamoji rizika

Kaip ir atliekant kitą panašią procedūrą, kyla rizika, kad operacija gali neduoti norimų rezultatų arba pablogėti simptomai.

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui.

Saugos ir klinikinių rezultatų santrauką rasite
spustelėję šią nuorodą: [http://ec.europa.eu/tools/
eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)

Pastaba: EUDAMED nuoroda bus galima naudotis tik
pradėjus veikti Europos medicinos prietaisų duomenų
bazei EUDAMED.

Ierīces nosaukums

Poly-Tapes
Produkto kodi: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Ierīces veids

Ortopēdiskais implants - cīpslu/saišu rekonstrukcija

Ierīces apraksts

Paredzētais mērķis

Poly-Tapes ir vienreizlietojamas ierīces, kas paredzētas bojātu vai saplēstu saišu vai cīpslu rekonstrukcijai.

Paredzētā veikspēja

Poly-Tapes galvenā veikspējas funkcija ir bojātu vai saplēstu saišu vai cīpslu rekonstrukcija bez nepieciešamības pēc audu transplantāta no pacienta, citas personas vai dzīvnieka. Tās palīdz atjaunot funkcijas, mazināt sāpes un ļauj pacientiem atgriezties pie ikdienas aktivitātēm, darba un sporta.

Paredzētie pacienti

Poly-Tapes paredzētas lietošanai visiem pacientiem, kuri tiek uzskatīti par piemērotiem bojātu vai saplēstu saišu vai cīpslu rekonstrukcijai un kuri pēc operācijas spēj ievērot standarta aprūpes norādījumus.

Paredzamais ierīces kalpošanas laiks un nepieciešamā novērošana

Poly-Tapes ir pastāvīgi implantīti, kas paredzēti palikšanai pacienta ķermenī visu atlikušo mūžu. Ierīcei ir paredzēts darboties, kamēr notiek cīpslas vai saites dabiska dzīšana, kas var ilgt līdz pat 5 gadiem. Pacientam jāievēro sava ķirurga ieteikumi, kurš izklāstīs visas turpmākās prasības pēc operācijas.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Poly-Tapes nedrīkst implantēt, ja pastāv aizdomas, ka pacientam varētu būt negatīva reakcija uz implanta ievietošanu, un pirms jebkuras operācijas jāveic atbilstošas pārbaudes.

Jāievēro standarta higiēnas prakse brūču aprūpē. Pacientiem nedrīkst pārsniegt atbilstošus ķirurga noteiktos aktivitātes līmeņus vai nepārslogot operācijas vietu pirms sadzīšanas.

MR attēlveidošanas drošuma informācija

Pacientam un jebkurai veselības aprūpes speciālistam, kurš pacientu ārstē, jāzina, ka Poly-Tapes ir saderīgas ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI skenēšanu). Pacientus ar Poly-Tapes var droši skenēt MR sistēmā.

Informācija drošai lietošanai

Pacientam jāievēro ārstējošā ķirurga noteiktā rehabilitācijas programma.

Ierīces materiāli

Poly-Tapes ir izgatavotas no polietilēntereftalāta (poliesterā) un atbilst piemērojamajām specifikācijām, kas noteiktas ISO 10993-1 implantējamām medicīnās ierīcēm. Poliesteris sastāv no šādām sastāvdaļām:

Komponents	Koncentrācija (%)
Polietilēntereftalāts	Līdzsvarojoš līdz 100
Šķiedru apdare (ūdens / eļļas emulsija) (30:70))	≤0,06
Titāna dioksīds	0,38-0,042
Dietilēnglikols	0,2-0,8
Antimona (katalizatora) atlikumi	<0,02
Aldehīda atlikumi	<0,0001

Infinity-Lock lentes satur krāsvielu D & C Zaļš Nr. 6 (mazāk nekā 0,75 % pēc svara).

Nevēlamās blakusparādības

- Infekcija
- Sāpes un stīvums
- Nestabila locītava
- Ierobežots kustību diapazons
- Kaulu lūzums
- Traucēta brūču dzīšana
- Nervu traumas
- Audu kairinājums
- Alerģiskas un/vai iekaisuma audu reakcijas
- Kaulu zudums
- Ādas bojājumi
- Operācijas neveiksme

Ja rodas kāda no šīm blakusparādībām, pēc ķirurga ieskatiem Poly-Tapes var būt jāizņem.

Poly-Tapes var pārplīst, ja rehabilitācijas laikā tiek pārsniegts noteiktais aktivitātes līmenis.

Tāpat kā jebkuras šāda veida procedūras gadījumā, pastāv risks, ka ķirurģiska iejaukšanās var nebūt efektīva ārstēšanā, vai var pasliktināt simptomus vai rasties jauni bojājumi.

Kad sazināties ar veselības aprūpes speciālistu

Visas operācijas ir saistītas ar zināmu risku, šīs procedūras risks un komplikācijas ir nelielas. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja novērojat neparastu iepriekš minēto nevēlamo blakusparādību līmeni.

Atlikušie riski

Tāpat kā ar jebkuru šāda veida procedūru, pastāv risks, ka operācija var nebūt efektīva ārstēšanā vai izraisīt simptomu pasliktināšanos.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas notiek saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam.

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu var atrast šajā saitē: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Piezīme. EUDAMED saite būs pieejama tikai pēc tam, kad tiks palaista Eiropas medicīnas ierīču datubāze EUDAMED.

Apparaatnaam

Poly-Tapes

Productcodes: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Apparaattype

Orthopedisch implantaat - Reconstructie van pezen/banden

Apparaatbeschrijving

Beoogd doel

Poly-Tapes zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, bedoeld voor de reconstructie van beschadigde of gescheurde ligamenten of pezen.

Beoogde prestaties

Het belangrijkste kenmerk van Poly-Tapes is de reconstructie van beschadigde of gescheurde ligamenten of pezen, zonder dat daarvoor weefsel van de patiënt zelf, een andere persoon of een dier nodig is. Ze helpen de functie te herstellen, pijn te verminderen en stellen patiënten in staat hun dagelijkse activiteiten, werk en sport te hervatten.

Beoogde patiënten

Poly-Tapes zijn bedoeld voor patiënten die geschikt worden geacht voor reconstructie van beschadigde of gescheurde ligamenten of pezen, en die in staat zijn de standaard nazorginstructies na de operatie op te volgen.

Verwachte levensduur van het apparaat en noodzakelijke follow-up

Poly-Tapes zijn permanente implantaten die bedoeld zijn om de rest van het leven in het lichaam van de patiënt te blijven. Het apparaat is bedoeld om te functioneren tijdens het natuurlijke herstelproces van de pees of het ligament, wat tot 5 jaar kan duren. De patiënt moet het advies van de chirurg opvolgen. Deze zal eventuele vervolgccontroles na de operatie met u bespreken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De Poly-Tapes mogen niet worden geïmplantéerd als wordt gedacht dat de patiënt negatieve reacties kan hebben op het ontvangen van een implantaat en de juiste tests moeten worden uitgevoerd voordat een operatie plaatsvindt.

De standaard hygiënepraktijken voor wondverzorging moeten worden gevolgd.

Patiënten mogen de door de chirurg voorgeschreven activiteitsniveaus niet overschrijden of de operatieplek overbelasten voordat deze volledig is genezen.

MRI-veiligheidsinformatie

Zowel de patiënt als de zorgverlener die de patiënt behandelt, moeten zich ervan bewust zijn dat Poly-

Tapes compatibel zijn met Magnetic Resonance Imaging (MRI-scans). Patiënten met Poly-Tapes kunnen veilig worden gescand met een MRI-systeem.

Informatie voor veilig gebruik

De patiënt dient het revalidatieprogramma te volgen dat door de behandelend chirurg is voorgeschreven.

Apparaatmaterialen

Poly-Tapes zijn gemaakt van polyethyleentereftalaat (polyester) en voldoen aan de geldende specificaties van ISO 10993-1 voor implanteerbare medische hulpmiddelen. Polyester bestaat uit de volgende componenten:

Onderdeel	Concentratie (%)
Polyethyleentereftalaat	Saldo naar 100
Vezelafwerking (water / olie-emulsie) (30:70))	≤0,06
Titaandioxide	0,038-0,042
Diethyleenglycol	0,2-0,8
Antimoon (katalysator) sporen	<0,02
Aldehyde sporen	<0,0001

De Infinity-Lock tapes bevatten kleurstof D&C Groen #6 (minder dan 0,75 % (op basis van gewicht)).

Ongewenste bijwerkingen

- Infectie
- Pijn en stijfheid
- Instabiel gewricht
- Beperkte bewegingsvrijheid
- Botbreuk
- Verstoorde wondgenezing
- Zenuwbeschadigingen
- Weefselirritatie
- Allergisch en/of ontstekingsreacties van weefsel
- Verlies van bot
- Huidbeschadiging
- Mislukte operatie

Als een van deze omstandigheden zich voordoet, moet de chirurg de Poly-Tapes mogelijk verwijderen.

Poly-Tapes kunnen scheuren als de voorgeschreven activiteitsniveaus tijdens de revalidatie worden overschreden.

Zoals bij elke procedure van dit type bestaat er een risico dat een operatie niet effectief is in de behandeling, dat de symptomen verergeren of dat er nieuwe schade optreedt.

Wanneer moet u contact opnemen met een zorgverlener?

Alle operaties brengen risico's met zich mee, maar de risico's en complicaties van deze procedure zijn klein. Neem contact op met een arts als u abnormale waarden van de hierboven genoemde ongewenste bijwerkingen ervaart.

Overige risico's

Zoals bij elke ingreep van dit type bestaat het risico dat de operatie niet effectief is als behandeling waardoor de symptomen verergeren.

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het apparaat, moet aan de fabrikant worden gemeld.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties vindt u via de volgende link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Let op: de EUDAMED-link is pas beschikbaar nadat de Europese database voor medische apparaten, EUDAMED, is gelanceerd.

Enhetsnavn

Poly-Tapes

Produktkoder: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Enhetsstype

Ortopedisk implantat – Rekonstruksjon av sener/leddbånd

Enhetsbeskrivelse**Tiltenkt formål**

Poly-Tapes er engangsutstyr beregnet på rekonstruksjon av skadede eller avrevne leddbånd eller sener.

Tiltenkt ytelse

Hovedfunksjonen til Poly-Tapes er rekonstruksjon av skadede eller avrevne leddbånd eller sener, uten behov for vevstransplantasjon fra pasienten, en annen person eller et dyr. De bidrar til å gjenopprette funksjon, redusere smerte og la pasienter vende tilbake til hverdagsaktiviteter, arbeid og sport.

Tiltenkte pasienter

Poly-Tapes skal brukes av alle pasienter som anses som egnet for rekonstruksjon av skadede eller avrevne leddbånd eller sener, og som er i stand til å følge standard pleieinstruksjoner etter operasjon.

Forventet levetid for enheten og nødvendig oppfølging

Poly-Tapes er permanente implantater som er ment å forbli i pasientens kropp resten av livet. Enheten er ment å fungere mens naturlig helbredelse av senen eller leddbåndet skjer, noe som kan ta opptil 5 år. Pasienten bør følge rådene fra kirurgen som vil skissere eventuelle oppfølgingskrav etter operasjonen.

Advarsler og forholdsregler

Poly-Tapes bør ikke implanteres hvis det antas at pasienten kan ha negative reaksjoner på å motta et implantat, og passende tester bør utføres før en operasjon finner sted.

Standard hygieneprosedyre for sårpleie bør følges.

Pasienter bør ikke overskride det aktivitetsnivået som er foreskrevet av kirurgen, eller overbelaste operasjonsstedet før helbredelsen er fullført.

MR-sikkerhetsinformasjon

Pasienten og alt helsepersonell som behandler pasienten bør være klar over at Poly-Tapes er kompatible med magnetisk resonansavbildning (MR-skanning). Pasienter med Poly-Tape kan skannes trygt i et MR-system.

Informasjon for sikker bruk

Pasienten bør følge rehabiliteringsprogrammet foreskrevet av behandlende kirurg.

Enhetsmaterialer

Poly-Tapes er laget av polyetylentereftalat (polyester) og oppfyller gjeldende spesifikasjoner fastsatt av ISO 10993-1 for implanterbart medisinsk utstyr. Polyesteren består av følgende komponenter:

Komponent	Konsentrasjon (%)
Polyetylentereftalat	Balanse til 100
Fiberfinish (vann / oljeemulsjon) (30:70))	≤0,06
Titandioksid	0,038–0,042
Dietylenglykol	0,2–0,8
Antimon (katalysator) spor	<0,02
Aldehydspor	<0,0001

Infinity-Lock-båndene inneholder fargestoff D&C Grønn #6 (mindre enn 0,75 % etter vekt).

Uønskede bivirkninger

- Infeksjon
- Smerter og stivhet
- Ustabil ledd
- Begrenset bevegelsesområde
- Benbrudd
- Nedsatt sårtilheling
- Nerveskader
- Vevsirritasjon
- Allergisk og/eller inflammatoriske vevsreaksjoner
- Tap av bein
- Hudnedbrytning
- Svikt i kirurgi

Hvis noen av disse bivirkningene oppstår, kan det være nødvendig å fjerne Poly-Tape etter kirurgens skjønn.

Poly-Tapes kan sprekke hvis foreskrevne aktivitetsnivåer under rehabilitering overskrides.

Som med enhver prosedyre av denne typen, er det en risiko for at kirurgi ikke er effektiv i behandlingen eller kan forårsake forverrede symptomer, eller det kan oppstå ny skade.

Når skal man kontakte helsepersonell

Alle operasjoner innebærer en viss risiko; risikoen og komplikasjonene ved denne prosedyren er små. Kontakt helsepersonell hvis du opplever unormale nivåer av de uønskede bivirkningene som er oppført ovenfor.

Restrisiko

Som med enhver prosedyre av denne typen, er det en risiko for at kirurgi ikke er effektiv i behandlingen eller kan forårsake forverring av symptomene.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finner du på følgende lenke: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Merk: EUDAMED-koblingen vil bare være tilgjengelig etter at den europeiske databasen for medisinsk utstyr, EUDAMED, er lansert.

Nazwa wyrobu

Poly-Tapes

Kody produktów: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Typ wyrobu

Implant ortopedyczny – rekonstrukcja ścięgna/ więzadła

Opis wyrobu**Przeznaczenie**

Taśmy Poly-Tapes są wyrobami jednorazowymi, przeznaczonymi do rekonstrukcji uszkodzonych lub zerwanych więzadeł lub ścięgien.

Zamierzone działanie

Najważniejszą cechą taśm Poly-Tapes jest możliwość rekonstrukcji uszkodzonych albo zerwanych więzadeł lub ścięgien bez konieczności przeszczepu tkanki pacjenta, innej osoby lub zwierzęcia. Pomagają przywrócić funkcje tkanki i zmniejszyć ból oraz umożliwiają pacjentom powrót do codziennych zajęć, pracy i sportu.

Docelowa grupa pacjentów

Taśmy Poly-Tapes są przeznaczone do stosowania u wszystkich pacjentów, u których możliwa jest rekonstrukcja uszkodzonych bądź zerwanych więzadeł lub ścięgien i którzy są w stanie przestrzegać standardowych zaleceń dotyczących postępowania po zabiegu.

Przewidywany okres trwałości wyrobu i niezbędne badania kontrolne

Taśmy Poly-Tapes to implanty stałe, które pozostają w ciele pacjenta do końca jego życia. Wyrób zaprojektowano tak, aby spełniał swoje funkcje w okresie naturalnego gojenia się ścięgna lub więzadła, co może trwać do 5 lat. Pacjent powinien stosować się do zaleceń chirurga, który określi wszelkie wymagania dotyczące postępowania po zabiegu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Wyrobu Poly-Tapes nie należy wszczepiać w przypadku podejrzenia możliwości wystąpienia jakichkolwiek negatywnych reakcji na implant, a przed przeprowadzeniem zabiegu należy wykonać odpowiednie testy.

Należy przestrzegać standardowych zasad higieny w zakresie pielęgnacji ran.

Pacjentów ostrzega się, aby nie przekraczali zalecanego przez chirurga poziomu aktywności ani nie przeciążali miejsca zabiegu przed całkowitym wygojeniem.

Informacja o bezpieczeństwie w środowisku MR

Pacjent i każdy pracownik służby zdrowia sprawujący opiekę nad pacjentem powinien wiedzieć, że taśmy

Poly-Tapes są kompatybilne z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Pacjenci z taśmami Poly-Tapes mogą być bezpiecznie podawani badaniu MR.

Informacje dotyczące bezpiecznego stosowania

Pacjent powinien stosować się do programu rehabilitacji zaleconego przez chirurga prowadzącego.

Materiały, z których wykonano wyrób

Taśmy Poly-Tapes wykonane są z politereftalanu etylenu (poliestru) i spełniają stosowne wymagania wynikające ze specyfikacji określonej w normie ISO 10993-1 w odniesieniu do wyrobów medycznych do implantacji. Poliester zawiera następujące składniki:

Składnik	Stężenie (%)
Tereftalan polietylenowy	Łącznie 100
Wykończenie włókninowe (emulsja wodno-olejowa) (30:70))	≤0,06
Dwutlenek tytanu	0,038-0,042
Glikol dietylenowy	0,2-0,8
Ilości śladowe antymonu (katalizator)	<0,02
Ilości śladowe aldehydu	<0,0001

Taśmy Infinity-Lock zawierają barwnik D&C Green #6 (mniej niż 0,75 % (wagowo)).

Działania niepożądane

- Zakażenie
- Ból i sztywność
- Niestabilność stawu
- Ograniczony zakres ruchu
- Pęknięcie kości
- Zaburzenia gojenia się ran
- Uszkodzenie nerwu
- Podrażnienie tkanki
- Reakcje alergiczne i/lub zapalne tkanek
- Ubytek kości
- Uszkodzenie skóry
- Niepowodzenie zabiegu chirurgicznego

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, chirurg może uznać za konieczne usunięcie taśm Poly-Tapes.

Taśmy Poly-Tapes mogą pęknąć, jeśli zostanie przekroczony zalecany podczas rehabilitacji poziom aktywności.

Podobnie jak w przypadku innych procedur tego typu, istnieje ryzyko, że zabieg chirurgiczny może nie być skuteczny albo spowoduje nasilenie objawów. Może też dojść do powstania nowego uszkodzenia.

Kiedy należy skontaktować się z członkiem personelu medycznego

Każdy zabieg wiąże się z pewnym ryzykiem, ale ryzyko i prawdopodobieństwo powikłań w przypadku tego zabiegu jest niewielkie. Z członkiem personelu medycznego należy kontaktować się w przypadku stwierdzenia nietypowego nasilenia działań niepożądanych wymienionych powyżej.

Ryzyka resztkowe

Podobnie jak w przypadku każdej interwencji tego typu, istnieje ryzyko, że zabieg ten może okazać się nieskuteczny lub doprowadzić do nasilenia się objawów.

Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem należy zgłosić producentowi.

Zestawienie wyników badań bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć pod następującym adresem: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uwaga: łącze EUDAMED będzie dostępne dopiero po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED.

Nome do dispositivo

Poly-Tapes
Códigos de produtos: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Tipo de dispositivo

Implante Ortopédico - Reconstrução de Tendão/ Ligamento

Descrição do dispositivo

Finalidade prevista

As Poly-Tapes são dispositivos de uso único destinados à reconstrução de ligamentos ou tendões danificados ou rasgados.

Desempenho previsto

A principal característica de desempenho das Poly-Tapes é a reconstrução de ligamentos ou tendões danificados ou rasgados, sem a necessidade de um enxerto de tecido do paciente, de outra pessoa ou de um animal. Ajudam a restaurar a função, a reduzir a dor e permitem que os pacientes regressem às atividades diárias, ao trabalho e ao desporto.

Pacientes-alvo

As Poly-Tapes devem ser utilizadas em todos os pacientes considerados aptos para a reconstrução de ligamentos ou tendões danificados ou rasgados, e que sejam capazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios padrão.

Período de vida útil expectável do dispositivo e acompanhamento necessário

As Poly-Tapes são implantes permanentes destinados a permanecer no corpo do paciente para o resto da vida. O dispositivo destina-se a funcionar enquanto ocorre a cicatrização natural do tendão ou ligamento, o que pode demorar até 5 anos. O paciente deve seguir os conselhos do cirurgião, que irá referir quaisquer necessidades de acompanhamento após a cirurgia.

Avisos e precauções

As Poly-Tapes não devem ser implantadas se houver suspeita de que o paciente possa ter alguma reação negativa ao receber um implante e devem ser feitos os testes apropriados antes de qualquer cirurgia.

Devem ser seguidas as práticas de higiene padrão para o tratamento de feridas.

Os pacientes não devem exceder os níveis de atividade adequados prescritos pelo cirurgião ou para não sobrecarregarem o local da cirurgia antes da cicatrização.

Informações de Segurança sobre ressonância magnética

O paciente e qualquer profissional de saúde que esteja a tratar o paciente devem estar cientes de

que as Poly-Tapes são compatíveis com exames de ressonância magnética (RM). Pacientes com Poly-Tapes podem ser examinados com segurança num sistema de ressonância magnética.

Informações para utilização segura

O doente deve seguir o programa de reabilitação prescrito pelo cirurgião responsável.

Materiais do dispositivo

As Poly-Tapes são feitas em tereftalato de polietileno (poliéster) e cumprem as especificações aplicáveis estabelecidas pela norma ISO 10993-1 relativa a dispositivos médicos implantáveis. O poliéster é composto pelos seguintes componentes:

Componente	Concentração (%)
Tereftalato de polietileno	Equilíbrio a 100
Acabamento em fibra (água/emulsão de óleo) (30:70))	≤0,06
Dióxido de titânio	0,038-0,042
Dietilenoglicol	0,2-0,8
Vestígios de antimónio (catalisador)	<0,02
Vestígios de aldeído	<0,0001

As fitas Infinity-Lock contêm o corante D&C Verde n.º6 (menos de 0,75 % por peso).

Efeitos secundários indesejáveis

- Infeção
- Dor e rigidez
- Articulação instável
- Amplitude de movimento limitada
- Fratura óssea
- Alteração da cicatrização das feridas
- Lesões neurológicas
- Irritação tecidual
- Reações alérgicas e/ou inflamatórias tissulares
- Perda óssea
- Ruturas da pele
- Falha da cirurgia

Caso ocorra algum desses efeitos secundários, as Poly-Tapes podem ter de ser removidas a critério do cirurgião.

Pode ocorrer uma rotura das Poly-Tapes se os níveis de atividade durante a reabilitação excederem os prescritos.

Como em qualquer procedimento deste tipo, existe o risco de a cirurgia não ser eficaz no tratamento, de causar um agravamento dos sintomas, ou de poderem ocorrer novos danos.

Quando contactar um profissional de saúde

Todas as operações envolvem algum risco, os riscos e complicações deste procedimento são pequenos.

Contacte um profissional de saúde se sentir níveis anormais dos efeitos secundários indesejáveis listados acima.

Riscos residuais

Como em qualquer procedimento deste tipo, existe o risco de a cirurgia não ser eficaz no tratamento ou de causar um agravamento dos sintomas.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante.

Um resumo do desempenho clínico e segurança está disponível no seguinte link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Observação: A hiperligação EUDAMED apenas estará disponível após o lançamento na base de dados europeia sobre dispositivos médicos, EUDAMED.

Numele dispozitivului

Poly-Tapes
Coduri de produs: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Tip de dispozitiv

Implant ortopedic - Reconstrucție tendon/ligament

Descrierea dispozitivului

Scopul vizat

Benzile Poly-Tape sunt dispozitive de unică folosință concepute în vederea reconstrucției ligamentelor sau tendoanelor deteriorate sau rupte.

Performanța dorită

Principala caracteristică a benzilor Poly-Tape este reconstrucția ligamentelor sau tendoanelor deteriorate sau rupte, fără a fi necesară grefarea de țesut de la pacient, de la o altă persoană sau de la un animal. Acestea ajută la restabilirea funcției, reducerea durerii și permit pacienților să reia activitățile zilnice, munca și sportul.

Pacienții vizati

Benzile Poly-Tape trebuie utilizate pentru toți pacienții considerați potriviți pentru reconstrucția ligamentelor sau tendoanelor deteriorate sau rupte și care sunt în măsură să respecte instrucțiunile standard de îngrijire după operație.

Durata de viață estimată a dispozitivului și monitorizarea necesară

Benzile Poly-Tape sunt implanturi permanente concepute pentru a rămâne în corpul pacientului pentru tot restul vieții. Dispozitivul este conceput pentru a funcționa în timpul procesului natural de vindecare a tendonului sau ligamentului, care poate dura până la 5 ani. Pacientul trebuie să urmeze sfaturile chirurgului său, care îi va prezenta toate recomandările necesare pentru perioada postoperatorie.

Avertismente și precauții

Benzile Poly-Tape nu trebuie implantate dacă se consideră că pacientul poate avea reacții negative la primirea unui implant și trebuie efectuate teste adecvate înainte de orice intervenție chirurgicală. Trebuie respectate practicile standard de igienă pentru îngrijirea rănilor.

Pacienții sunt avertizați să nu depășească nivelurile adecvate de activitate recomandate de chirurg sau să suprasolicite locul intervenției chirurgicale înainte de vindecarea completă.

Informații privind siguranța investigației RMN

Pacientul și orice profesionist din domeniul sănătății care tratează pacientul trebuie să fie conștienți de faptul că benzile Poly-Tape sunt compatibile cu imagistica prin rezonanță magnetică (scanări RMN).

Pacienții cu implanturi Poly-Tape pot fi scanați în siguranță într-un sistem RMN.

Informații pentru utilizare în condiții de siguranță

Pacientul trebuie să urmeze programul de recuperare recomandat de chirurgul care îl tratează.

Materialele dispozitivului

Benzile Poly-Tape sunt fabricate din polietilen tereftalat (poliester) și îndeplinesc specificațiile aplicabile stabilite de ISO 10993-1 pentru dispozitive medicale implantabile. Poliesterul este alcătuit din următoarele componente:

Componentă	Concentrație (%)
Tereftalat de polietilenă	Echilibrat la 100
Finisaj fibră (emulsie apă/ulei în proporție 30:70)	≤0,06
Dioxid de titan	0,038-0,042
Dietilenglicol	0,2-0,8
Urme de antimoniu (catalizator)	<0,02
Urme de aldehide	<0,0001

Benzile Infinity-Lock conțin colorantul D&C Green #6 (mai puțin de 0,75 % din greutate).

Efecte secundare nedorite

- Infecție
- Durere și rigiditate
- Articulație instabilă
- Gamă limitată de mișcări
- Fractură osoasă
- Insuficiență în vindecarea răni
- Leziuni ale nervilor
- Iritația țesuturilor
- Reacții alergice și/sau inflamatorii ale țesuturilor
- Pierdere osoasă
- Leziuni ale pielii
- Nereușita intervenției chirurgicale

Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse, poate fi necesară îndepărtarea benzilor Poly-Tape, la aprecierea chirurgului.

Benzile Poly-Tape se pot rupe dacă se depășesc nivelurile de activitate recomandate în timpul recuperării.

Ca în cazul oricărei proceduri de acest tip, există riscul ca intervenția chirurgicală să nu fie eficientă în tratament, să agraveze simptomele sau să apară leziuni noi.

Când să contactați un profesionist din domeniul sănătății

Toate intervențiile implică un anumit risc; riscul și complicațiile acestei proceduri sunt reduse. Contactați un profesionist din domeniul sănătății dacă prezentați niveluri anormale ale efectelor secundare nedorite

enumerate mai sus.

Riscuri reziduale

Ca în cazul oricărei proceduri de acest tip, există riscul ca intervenția chirurgicală să nu fie eficientă în tratament sau să provoace agravarea simptomelor.

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului.

Un rezumat al siguranței și randamentului clinic poate fi găsit la următorul link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Notă: link-ul EUDAMED va fi disponibil numai după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale, EUDAMED.

Ime pripomočka

Poly-Tapes

Kode izdelkov: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Vrsta pripomočka

Ortopedski implantat - rekonstrukcija tetiv/vezi

Opis pripomočka**Predvideni namen**

Trakovi Poly-Tape so pripomočki za enkratno uporabo, namenjeni za rekonstrukcijo natrganih vezi ali tetiv.

Predvidena zmogljivost

Glavna značilnost trakov Poly-Tape je rekonstrukcija poškodovanih ali natrganih vezi ali tetiv; brez potrebe po presadku tkiva bolnika, druge osebe ali živali. Pomagajo obnoviti funkcijo, zmanjšati bolečino ter omogočiti bolnikom povratek k vsakodnevnim dejavnostim, delu in športu.

Predvideni bolniki

Trakove Poly-Tape je treba uporabljati pri vseh bolnikih, ki so primerni za rekonstrukcijo poškodovanih ali natrganih vezi ali tetiv in ki so po kirurškem posegu sposobni upoštevati standardna navodila.

Pričakovana življenjska doba pripomočka in potrebno spremljanje

Trakovi Poly-Tape so trajni vsadki, ki naj bi ostali v telesu bolnika do konca njihovega življenja. Pripomoček naj bi deloval, medtem ko poteka naravno celjenje tetive ali vezi, kar lahko traja do 5 let. Bolnik mora upoštevati navodila svojega kirurga, ki ga bo seznanil z morebitnimi nadaljnjimi zahtevami v zvezi s kirurškim posegom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Trakov Poly-Tapes se ne sme vsaditi, če bi lahko imel bolnik kakršno koli negativno reakcijo na vsadek, zato je treba pred kirurškim posegom opraviti ustrezne teste. Upoštevati je treba standardne higienske postopke za nego ran.

Bolniki ne smejo preseči ustreznih ravni dejavnosti, ki jih predpiše kirurg, ali preobremeniti mesta kirurškega posega, dokler ne pride do celjenja.

Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco (MRI)

Bolnik in vsi zdravstveni delavci, ki ga zdravijo, se morajo zavedati, da so trakovi Poly-Tape združljivi s slikanjem z magnetno resonanco (MRI). Bolnike s trakovi Poly-Tape je mogoče varno skenirati v MR sistemu.

Informacije za varno uporabo

Bolnik mora upoštevati rehabilitacijski program, ki ga predpiše lečeči kirurg.

Materiali pripomočka

Trakovi Poly-Tapes so izdelani iz polietilen tereftalata (poliestra) in izpolnjujejo veljavne specifikacije, ki jih določa standard ISO 10993-1 za medicinske pripomočke za vsaditev. Poliester je sestavljen iz naslednjih komponent:

Komponenta	Koncentracija (%)
Polietilen tereftalat	Razmerje do 100
Obdelava vlaken (voda/oljna emulzija) (30:70))	≤0,06
Titanov dioksid	0,038-0,042
Dietilen glikol	0,2-0,8
Sledi antimona (katalizatorja).	<0,02
Aldehidne sledi	<0,0001

Trakovi Infinity-Lock vsebujejo barvilo D&C Green #6 (manj kot 0,75 % glede na maso).

Neželeni stranski učinki

- Okužba
- Bolečina in togost
- Nestabilen sklep
- Omejen obseg gibanja
- Zlom kosti
- Oslabljen celjenje ran
- Poškodbe živcev
- Draženje tkiv
- Alergične reakcije in/ali reakcije vnetja tkiv
- Izguba kosti
- Poškodbe kože
- Neuspeh kirurškega posega

Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, bo morda treba po presoji kirurga odstraniti trak Poly-Tape.

Če se med rehabilitacijo preseže predpisane ravni aktivnosti se trakovi Poly-Tape lahko pretrgajo.

Tako kot pri vsakem tovrstnem posegu obstaja tveganje, da kirurški poseg pri zdravljenju morda ne bo učinkovit ali pa lahko celo povzroči poslabšanje simptomov.

Kdaj stopiti v stik z zdravstvenim delavcem

Vsi posegi vključujejo določeno tveganje; tveganja in zapleti pri tem posegu so majhni. Če izkusite nenormalne ravni zgoraj navedenih neželenih stranskih učinkov, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Preostala tveganja

Tako kot pri vsakem tovrstnem posegu obstaja tveganje, da kirurški poseg morda ne bo učinkovit pri zdravljenju ali pa lahko povzroči poslabšanje simptomov.

Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Opomba: Povezava EUDAMED bo na voljo šele, ko bo zagnana evropska baza podatkov o medicinskih pripomočkih EUDAMED.

Naziv sredstva

Poly-Tapes

Šifre proizvoda: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Uređaj Tip

Ortopedski implantat - rekonstrukcija tetiva/ligamenata

Opis sredstva**Namenjeno Svrha**

Poly-Tapes su uređaji za jednokratnu upotrebu namenjeni za rekonstrukciju oštećenih ili pokidanih ligamenata ili tetiva.

Namenjeno Performanse

Glavna karakteristika performansi Poly-Tapes je rekonstrukcija oštećenih ili pokidanih ligamenata ili tetiva; bez potrebe za transplantacijom tkiva od pacijenta, druge osobe ili životinje. Oni pomažu u obnavljanju funkcije, smanjenju bola i omogućavaju pacijentima da se vrate svakodnevnim aktivnostima, poslu i sportu.

Namenjeno Pacijenti

Poly-Tapes se koriste kod svih pacijenata koji se smatraju pogodnim za rekonstrukciju oštećenih ili pokidanih ligamenata ili tetiva i koji su u stanju da prate standardna uputstva za negu nakon operacije.

Očekivalo se Doživotno od taj/ta/to/to uređaj i neophodno praćenje

Poly-Tapes su trajni implantati namenjeni da ostanu u telu pacijenta do kraja života. Uređaj je namenjen da funkcioniše dok se ne dogodi prirodno zarastanje tetive ili ligamenta, što može trajati i do 5 godina. Pacijent treba da sledi savete svog hirurga koji će navesti sve zahteve za praćenje nakon operacije.

Upozorenja & Preventivne mere

Poly-Tapes ne treba implantirati ako se smatra da pacijent može imati bilo kakve negativne reakcije na primanje implantata i treba obaviti odgovarajuće testove pre bilo kakve operacije.

Treba poštovati standardne higijenske prakse za negu rana.

Pacijenti ne bi trebalo da prekorače odgovarajuće nivo aktivnosti koje je propisao hirurg ili da preoptereće mesto operacije pre nego što dođe do zarastanja.

Informacije o bezbednosti magnetne rezonance

Pacijent i svaki zdravstveni radnik koji ga leči treba da budu svesni da su Poly-Tapes kompatibilne sa magnetnom rezonancom (MRI). Pacijenti sa poli-trakama mogu se bezbedno skenirati u MR sistemu.

Informacije za bezbednu upotrebu

Pacijenta bi trebalo pratiti taj/ta/to/to rehabilitacioni program propisan od strane tog/te/ta/tog lekara hirurga.

Uređaj Materijali

Poly-Tapes su napravljene od polietilen tereftalata (poliestera) i ispunjavaju važeće specifikacije utvrđene standardom ISO 10993-1 za implantabilne medicinske uređaje. Poliestar se sastoji od sledećih komponenti:

Komponenta	Koncentracija (%)
Polietilen tereftalat	Stanje do 100
Završna obrada vlakana (emulzija voda/ulje) (30:70)	≤0,06
Titanijum dioksid	0,038–0,042
Dijetilen glikol	0,2–0,8
Tragovi antimona (katalizatora)	<0,02
Aldehidni tragovi	<0,0001

Infinity-Lock trake sadrže boju D&C Green #6 (manje od 0,75% težine).

Nepoželjno Strana Efekti

- Infekcija
- Bol i ukočenost
- Nestabilan zglob
- Ograničen opseg pokreta
- Prelom kostiju
- Sporno zarastanje rana
- Povrede nerava
- Irritacija tkiva
- Alergijske i/ili inflamatorne reakcije tkiva
- Gubitak kostiju
- Oštećenje kože
- Neuspeh operacije

Ukoliko se pojavi bilo koji od ovih neželjenih efekata, poli-trake će možda morati da se uklone po nahođenju hirurga.

Poly-Tapes mogu pući ako se prekorače propisani nivoi aktivnosti tokom rehabilitacije.

Kao i kod bilo koje procedure ove vrste, postoji rizik da operacija možda neće biti efikasna u lečenju ili da može izazvati pogoršanje simptoma, ili može doći do nove štete.

Kada do kontakt jedan zdravljje profesionalac

Sve operacije uključuju neki rizik, taj rizik i komplikacije od ovog postupka su mali. Kontaktirajte zdravstvenog radnika ako primetite abnormalne nivo neželjenih efekata navedenih gore.

Rezidualni Rizici

Kao i kod bilo koje procedure ove vrste, postoji rizik da operacija možda neće biti efikasna u lečenju ili da

izazove pogoršanje simptoma.

Bilo koji ozbiljan incident koji se desi u vezi sa tim uređajem trebalo bi da bude prijavljen proizvođaču.

Rezime bezbednosti i kliničkih performansi može se pronaći na sledećem linku: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Napomena: EUDAMED link će biti dostupan tek nakon što Evropska baza podataka o medicinskim uređajima, EUDAMED, bude pokrenuta.

Enhetens namn

Poly-Tapes

Produktkoder: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Typ av enhet

Ortopediska implantat – Rekonstruktion av senor och ligament

Enhetsbeskrivning**Avsett ändamål**

Poly-Tapes är engångsprodukter avsedda att användas för rekonstruktion av skadade eller avslitna ligament eller senor.

Avsedd prestanda

Poly-Tapes huvudsakliga prestanda är rekonstruktionen av skadade eller avslitna ligament eller senor, utan att det behövs en vävnadstransplantation från patienten, en annan person eller ett djur. De hjälper till att återställa funktion, minska smärta och göra det möjligt för patienter att återgå till vardagliga aktiviteter, arbete och idrott.

Avsedda patienter

Poly-Tapes ska användas för alla patienter som anses lämpliga för rekonstruktion av skadade eller avslitna ligament eller senor, och som kan följa standardinstruktioner för vård efter operation.

Förväntad livslängd för enheten och nödvändig uppföljning

Poly-Tapes är permanenta implantat avsedda att finnas kvar i patientens kropp resten av livet. Enheten är avsedd att fungera medan naturlig läkning av senan eller ligamentet sker, vilket kan ta upp till 5 år. Patienten bör följa råden från sin kirurg som kommer att beskriva eventuella uppföljningsbehov efter operationen.

Varningar & försiktighetsåtgärder

Poly-Tapes ska inte implanteras om det kan tänkas att patienten skulle få någon negativ reaktion av att erhålla ett implantat, och lämpliga test bör göras före någon kirurgisk åtgärd.

Standardhygienrutiner för sårvård bör följas.

Patenterna bör inte överskrida lämplig aktivitetsnivå föreskriven av kirurgen, eller överbelasta området för det kirurgiska ingreppet innan läkning har skett.

MR-säkerhetsinformation

Patienten och all vårdpersonal som behandlar patienten bör vara medvetna om att Poly-Tapes är kompatibla med magnetisk resonanstomografi (MRI). Patienter med Poly-Tapes kan skannas säkert i ett MR-system.

Information för säker användning

Patienten ska följa det rehabiliteringsprogram som

ordinerats av den behandlande kirurgen.

Enhetsmaterial

Poly-Tapes är tillverkade av polyetylentereftalat (polyester) och uppfyller tillämpliga specifikationer som fastställts i ISO 10993-1 för implanterbara medicintekniska produkter. Polyestern består av följande komponenter:

Komponent	Konsentrasjon (%)
Polyetylentereftalat	Balanse til 100
Fiberfinish (vann / oljeemulsjon) (30:70))	≤0,06
Titandioksid	0,038–0,042
Dietylenglykol	0,2–0,8
Antimon (katalysator) spor	<0,02
Aldehydspor	<0,0001

Infinity-Lock-tejperna innehåller färgämne D & C Grön #6 (mindre än 0,75 viktprocent).

Oönskade biverkningar

- Infektion
- Smärta och stelhet
- Instabil led
- Begränsat rörelseomfång
- Benfraktur
- Försämrade sårhelning
- Nervskador
- Vävnadsirritation
- Allergiska och/eller inflammatoriska vävnadsreaktioner
- Förlust av ben
- Hudskada
- Misslyckad operation

Om någon av dessa biverkningar uppstår kan Poly-Tapes behöva tas bort efter kirurgens bedömning.

Poly-Tapes kan brista om föreskrivna aktivitetsnivåer under rehabilitering överskrids.

Som vid varje ingrepp av detta slag finns det en risk att kirurgen inte blir effektiv i behandlingen eller kan orsaka förvärrade symtom eller att ny skada kan uppkomma.

När ska jag kontakta vårdpersonal?

Alla operationer innebär en viss risk, risken och komplikationerna med detta ingrepp är små. Kontakta en läkare om du upplever onormala nivåer av de oönskade biverkningar som anges ovan.

Kvarstående risker

Som vid varje ingrepp av detta slag finns det en risk att kirurgen inte blir effektiv i behandlingen eller kan orsaka förvärrade symtom.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på följande länk: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anm.: Länken till EUDAMED kommer att vara tillgänglig först efter det att den europeiska databasen för medicintekniska produkter, EUDAMED, har lanserats.

Polietilen Bantlar

Poly-Tapes

Ürün kodları: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098, 102-1099

Ürün Türü

Ortopedik İmplant – Tendon/Ligament Rekonstrüksiyon

Ürün Açıklaması

Hedeflenen Amaç

Poly-Tapes, hasar görmüş veya yırtılmış bağ veya tendonların yeniden yapılandırılması için tasarlanmış tek kullanımlık ürünlerdir.

Hedeflenen Performans

Poly-Tapes'in temel performans özelliği, hastadan, başka bir kişiden veya hayvandan doku grefti gerektirmeden hasar görmüş veya yırtılmış bağ veya tendonların yeniden yapılandırılmasıdır. Fonksiyonların geri kazanılmasına, ağrının azaltılmasına ve hastaların günlük aktivitelere, işe ve spora geri dönmelerine yardımcı olur.

Hedeflenen Hastalar

Poly-Tapes, hasar görmüş veya yırtılmış bağ veya tendonların rekonstrüksiyonu için uygun görülen ve ameliyat sonrası standart bakım talimatlarına uyabilen tüm hastalarda kullanılmalıdır.

Ürünün beklenen ömrü ve gerekli takip

Poly-Tapes, hastanın vücudunda ömür boyu kalması amaçlanan kalıcı bir implanttır. Bu ürün, tendon veya bağın doğal iyileşmesi sürecinde işlev görmesi amacıyla tasarlanmıştır ve bu süreç 5 yıla kadar sürebilir. Hasta, ameliyattan sonra herhangi bir takip gereksinimi olup olmadığını belirleyecek olan cerrahının tavsiyelerine uymalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

Hastanın implant takılmasına karşı olumsuz reaksiyon gösterebileceği düşünülüyorsa Poly-Tapes yerleştirilmemeli ve cerrahi müdahale öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

Yara bakımı için standart hijyen uygulamalarına uyulmalıdır.

Hastalar, cerrah tarafından reçete edilen uygun aktivite düzeylerini aşmamalı veya iyileşme gerçekleşmeden ameliyat bölgesini aşırı yüklenmemelidir.

MR Güvenlik bilgileri

Hasta ve hastayı tedavi eden tüm sağlık profesyonelleri, Poly-Tapes'in Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) ile uyumlu olduğunu bilmelidir. Poly-Tapes takılı hastalar MR sisteminde güvenli taranabilir.

Güvenli Kullanım için Bilgiler

Hasta, tedavi eden cerrahın önerdiği rehabilitasyon programına uymalıdır.

Ürünü Oluşturan Malzemeler

Poly-Tapes, polietilen tereftalat (polyester) üretilmiştir ve implant yapılabilir tıbbi cihazlar için ISO 10993-1 tarafından belirlenen ilgili özelliklere uygundur. Polyester aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

Bileşen	Konsantrasyon (%)
Polietilen tereftalat	100'e kadar denge
Elyaf son kaplama (su / yağ emülsiyonu) (30:70))	≤0,06
Titanyum dioksit	0,038–0,042
Dietilen glikol	0,2–0,8
Antimon (Katalizör) izleri	<0,02
Aldehit izleri	<0,0001

Infinity-Lock bantları D ve C, No: 6 renklendirici içerir (ağırlıkça %0,75'ten az).

İstenmeyen Yan Etkiler

- Enfeksiyon
- Ağrı ve sertlik
- Dengesiz Eklem
- Sınırlı hareket aralığı
- Kemik kırığı
- Yara iyileşmesinin bozulması
- Sinir yaralanmaları
- Doku tahrişi
- Alerjik ve/veya inflamatuvar doku reaksiyonları
- Kemik kaybı
- Ciltte hasar
- Ameliyatın başarısızlığı

Bu yan etkilerden herhangi biri meydana gelirse, cerrahın takdirine bağlı olarak Poly-Tapes'in çıkarılması gerekebilir.

Rehabilitasyon sırasında öngörülen aktivite seviyeleri aşılsa Poly-Tapes yırtılabilir.

Bu tür tüm işlemlerde olduğu gibi, ameliyatın tedavide etkili olmaması veya semptomların kötüleşmesine ya da yeni hasarların ortaya çıkmasına neden olma riski vardır.

Bir sağlık uzmanına ne zaman başvurmalsınız?

Tüm operasyonlar bir miktar risk içerir, ancak bu işlemin riskleri ve komplikasyonları düşüktür. Yukarıda sıralanan istenmeyen yan etkilerden herhangi birini anormal düzeyde yaşıyorsanız bir sağlık hizmetleri uzmanına başvurun.

Sonradan Ortaya Çıkan Riskler

Bu tipteki her tür işlemde olduğu gibi, cerrahinin tedavide etkili olmama veya semptomların kötüleşmesi riski vardır.

Ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye bildirilmelidir.

Güvenlik ve klinik performans özetine aşağıdaki bağlantıdan ulaşılabilir: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Not: EUDAMED bağlantısı yalnızca tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı EUDAMED'in kullanıma sunulmasının ardından kullanılabilir.

Tên Thiết bị

Poly-Tapes
Mã sản phẩm: 102-1010, 102-1080, 102-1081, 102-1082, 102-1083, 102-1084, 102-1097, 102-1098 & 102-1099

Loại Thiết bị

Cấy ghép chỉnh hình - Tái tạo gân/dây chằng

Mô tả Thiết bị

Mục đích Dự kiến

Băng Poly-Tape là thiết bị dùng một lần, được thiết kế để sử dụng trong việc tái tạo các dây chằng hoặc gân bị tổn thương hoặc rách.

Hiệu quả Dự kiến

Đặc điểm nổi bật chính của Poly-Tape là khả năng tái tạo các dây chằng hoặc gân bị tổn thương hoặc rách, mà không cần lấy mô ghép từ bệnh nhân, người khác hoặc động vật. Chúng giúp phục hồi chức năng, giảm đau và cho phép bệnh nhân trở lại các hoạt động thường nhật, công việc và thể thao.

Bệnh nhân Dự kiến

Băng Poly-Tape được sử dụng cho tất cả bệnh nhân được đánh giá là phù hợp để tái tạo dây chằng hoặc gân bị tổn thương hoặc rách, và có khả năng tuân thủ các hướng dẫn chăm sóc tiêu chuẩn sau phẫu thuật.

Tuổi thọ Dự kiến của thiết bị và việc theo dõi cần thiết

Poly-Tape là các thiết bị cấy ghép vĩnh viễn, được thiết kế để tồn tại trong cơ thể bệnh nhân suốt đời. Thiết bị này được thiết kế để hoạt động trong suốt quá trình phục hồi tự nhiên của gân hoặc dây chằng, quá trình này có thể kéo dài đến 5 năm. Bệnh nhân nên làm theo lời khuyên của bác sĩ phẫu thuật, người sẽ nêu rõ các yêu cầu theo dõi sau phẫu thuật.

Cảnh báo & Các biện pháp Phòng ngừa

Poly-Tape không nên được cấy ghép nếu nghi ngờ bệnh nhân có thể có bất kỳ phản ứng tiêu cực nào khi cấy ghép và cần phải thực hiện các xét nghiệm thích hợp trước khi tiến hành bất kỳ cuộc phẫu thuật nào. Cần tuân thủ các quy trình vệ sinh tiêu chuẩn trong chăm sóc vết thương.

Bệnh nhân không được vượt quá mức độ hoạt động phù hợp do bác sĩ phẫu thuật chỉ định hoặc khiến vị trí phẫu thuật bị quá tải trước khi vết thương lành hẳn.

Thông tin An toàn về MRI

Bệnh nhân và bất kỳ chuyên gia chăm sóc sức khỏe nào điều trị cho bệnh nhân cần biết rằng băng Poly-Tape tương thích với Chụp Cộng hưởng Từ (MRI). Bệnh nhân có băng Poly-Tape có thể được chụp cộng hưởng từ (MR) một cách an toàn.

Thông tin về Sử dụng An toàn

Bệnh nhân nên tuân theo chương trình phục hồi chức năng do bác sĩ phẫu thuật điều trị chỉ định.

Vật liệu của Thiết bị

Băng Poly-Tape được làm từ polyethylene terephthalate (polyester) và đáp ứng các tiêu chuẩn áp dụng do ISO 10993-1 quy định cho các thiết bị y tế cấy ghép. Polyester được cấu tạo từ các thành phần sau:

Thành phần	Nồng độ (%)
Polyetylen terephthalat	Cân bằng đến 100
Hoàn thiện sợi (nước / nhũ tương dầu) (30:70))	≤0,06
Titan dioxit	0,038-0,042
Diethylene glycol	0,2-0,8
Chất truy vết Antimon (Chất xúc tác)	<0,02
Chất truy vết Andehit	<0,0001

Băng Infinity-Lock có chứa chất tạo màu D. & C Xanh #6 (nhỏ hơn 0,75) % (theo trọng lượng).

Tác dụng Phụ Không mong muốn

- Nhiễm trùng
- Đau và cứng
- Khớp không ổn định
- Phạm vi chuyển động hạn chế
- Gãy xương
- Làm chậm quá trình lành vết thương
- Chấn thương Thần kinh
- Kích ứng Mô
- Dị ứng và/hoặc phản ứng viêm mô
- Mất xương
- Tổn thương da
- Thất bại trong phẫu thuật

Nếu bất kỳ Tác dụng Phụ nào trong số này xảy ra, bác sĩ phẫu thuật có thể cần phải tháo bỏ băng Poly-Tape.

Băng Poly-Tape có thể bị rách nếu người bệnh vượt quá mức độ hoạt động được chỉ định trong quá trình phục hồi chức năng.

Giống như bất kỳ thủ thuật nào thuộc loại này, phẫu thuật có nguy cơ không hiệu quả trong điều trị có thể khiến các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn hoặc có thể có tổn thương mới.

Khi nào cần liên hệ với chuyên gia y tế

Mọi phẫu thuật đều có rủi ro, rủi ro và biến chứng của thủ thuật này là nhỏ. Hãy liên hệ với chuyên gia y tế nếu bạn gặp phải các tác dụng phụ không mong muốn được liệt kê ở trên với mức độ bất thường.

Rủi ro Không lường trước được

Giống như bất kỳ thủ thuật nào thuộc loại này, phẫu thuật có nguy cơ không hiệu quả trong điều trị hoặc có thể khiến các triệu chứng trầm trọng hơn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị đều phải được báo cáo cho nhà sản xuất. Tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng có thể

được tìm thấy tại liên kết sau : <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Lưu ý: Liên kết EUDAMED sẽ chỉ khả dụng sau khi cơ sở dữ liệu thiết bị y tế của châu Âu, EUDAMED, được ra mắt.



EN	Patient Name or Patient ID
DA	Patientnavn eller patient-ID
DE	Patientenname oder Patienten-ID
EL	Όνομα ή αναγνωριστικό ασθενούς
ES	Nombre del paciente o ID del paciente
ET	Patsiendi nimi või patsiendi ID
FI	Potilaan nimi tai potilastunnus
FR	Nom du patient ou identifiant du patient
IS	Nafn sjúklings eða auðkenni sjúklings
IT	Nome del paziente o ID del paziente
LT	Paciento vardas, pavardė arba ID
LV	Pacienta vārds, uzvārds vai pacienta ID
NL	Patiëntnaam of patiënt-ID
NO	Pasientnavn eller pasient-ID
PL	Imię i nazwisko pacjenta lub numer identyfikacyjny pacjenta
PT	Nome do doente ou ID do doente
RO	Numele pacientului sau ID-ul pacientului
SL	Ime bolnika ali ID bolnika
SR	Ime pacijenta ili ID pacijenta
SV	Patientnamn eller patient-ID
TR	Hasta Adı veya Hasta Kimliği
VI	Tên Bệnh nhân hoặc ID Bệnh nhân



EN	Information Website for Patients
DA	Informationswebsted for patienter
DE	Website zur Information für Patientinnen und Patienten
EL	Ιστοτόπος ενημέρωσης για ασθενείς
ES	Sitio web de información para pacientes
ET	Teabeveebisait patsientidele
FI	Potilaille tarkoitettu tietosivusto
FR	Site d'information pour les patients
IS	Upplýsingavefsíða fyrir sjúklinga
IT	Sito web informativo per i pazienti
LT	Pacientams skirta informacinė svetainė
LV	Informācijas vietne pacientiem
NL	Informatiewebsite voor patiënten
NO	Informasjonsnettsted for pasienter
PL	Strona informacyjna dla pacjentów
PT	Sítio Web de informações para doentes
RO	Site web de informare pentru pacienți
SL	Informacijska spletna stran za bolnike
SR	Informativni veb-sajt za pacijente
SV	Informationswebbplats för patienter
TR	Hastaları bilgilendirme internet sitesi
VI	Trang web cung cấp thông tin cho bệnh nhân



EN	Manufacturer
DA	Fabrikant
DE	Hersteller
EL	Κατασκευαστής
ES	Fabricante
ET	Tootja
FI	Valmistaja
FR	Fabricant
IS	Framleiðandi
IT	Produttore
LT	Gamintojas
LV	Ražotājs
NL	Fabrikant
NO	Produsent
PL	Producent
PT	Fabricante
RO	Producător
SL	Proizvajalec
SR	Proizvođač
SV	Tillverkare
TR	Üretici
VI	Nhà sản xuất



EN	Batch code
DA	Lotnummer
DE	Chargencode
EL	Κωδικός παρτίδας
ES	Código de lote
ET	Partii kood
FI	Eräkoodi
FR	Code de lot
IS	Lotunúmer
IT	Codice lotto
LT	Partijos kodas
LV	Partijas kods
NL	Batchcode
NO	Batch-kode
PL	Kod partii
PT	Código do lote
RO	Codul lotului
SL	Šifra serije
SR	Broj serije
SV	Batchkod
TR	Parti kodu
VI	Số lô



EN	Date of implantation
DA	Dato for implantation
DE	Datum der Implantation
EL	Ημερομηνία τοποθέτησης εμφυτεύματος
ES	Fecha de implantación
ET	Implantatsiooni kuupäev
FI	Implantointipäivämäärä
FR	Date d'implantation
IS	Dagsetning ígræðslu
IT	Data di impianto
LT	Implantavimo data
LV	Implantācijas datums
NL	Datum van implantatie
NO	Dato for implantasjon
PL	Data implantacji
PT	Data do implante
RO	Data implantării
SL	Datum implantacije
SR	Datum implantacije
SV	Datum för implantation
TR	Yerleştirme (İmplant) Tarihi
VI	Ngày Cấy ghép



EN	Use-by date
DA	Sidste anvendelsesdato
DE	Mindesthaltbarkeitsdatum
EL	Ημερομηνία λήξης
ES	Fecha de caducidad
ET	Kõlblikusaeg
FI	Parasta ennen -päiväys
FR	Date limite d'utilisation
IS	Síðasti notkunardagur
IT	Data di scadenza
LT	Galiojimo data
LV	Derīguma termiņš
NL	Houdbaarheidsdatum
NO	Siste bruksdato
PL	Termin ważności
PT	Data de validade
RO	Data limită de utilizare
SL	Rok uporabe
SR	Rok upotrebe
SV	Sista användningsdatum
TR	Son kullanma tarihi
VI	Ngày hết hạn sử dụng

UDI

EN	Unique Device Identifier
DA	Unik enhedsidentifikator
DE	Unique Device Identifier
EL	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
ES	Identificador único del dispositivo
ET	Unikaalne seadme identifikaator
FI	Yksilöllinen laitetunniste
FR	Identifiant unique de l'appareil
IS	Einstakt auðkenni tækis
IT	Identificativo univoco del dispositivo
LT	Unikalus prietaiso identifikatorius
LV	Unikāls ierīces identifikators
NL	Unieke apparaat-ID
NO	Unik enhetsidentifikator
PL	Niepowtarzalny Kod Identyfikacyjny Wyrobu
PT	Identificador único do dispositivo
RO	Identificator unic al dispozitivului
SL	Enolični identifikator pripomočka
SR	Jedinstveni identifikator sredstva
SV	Unik enhetsidentifierare
TR	Benzersiz ürün tanımlayıcısı
VI	Mã định danh thiết bị duy nhất

REF

EN	Catalogue number
DA	Katalognummer
DE	Katalognummer
EL	Αριθμός καταλόγου
ES	Número de catálogo
ET	Kataloogi number
FI	Luettelonumero
FR	Numéro de catalogue
IS	Vörunúmer
IT	Numero di catalogo
LT	Katalogo numeris
LV	Kataloga numurs
NL	Catalogusnummer
NO	Katalognummer
PL	Numer katalogowy
PT	Número de catálogo
RO	Număr de catalog
SL	Kataloška številka
SR	Kataloški broj
SV	Katalognummer
TR	Katalog Numarası
VI	Số Danh mục

MD

EN	Medical Device
DA	Medicinsk anordning
DE	Medizinprodukt
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES	Dispositivo médico
ET	Meditsiiniseade
FI	Lääkinnällinen laite
FR	Dispositif médical
IS	Lækningatæki
IT	Dispositivo medico
LT	Medicinos prietaisas
LV	Medicīniskā ierīce
NL	Medisch apparaat
NO	Medisinsk utstyr
PL	Wyrób medyczny
PT	Dispositivo médico
RO	Dispozitiv medical
SL	Medicinski pripomoček
SR	Meditsinsko sredstvo
SV	Medicinsk apparat
TR	Tıbbi ürün
VI	Thiết bị y tế

MR

EN	MR Safe
DA	MRI-sikker
DE	MR-sicher
EL	Ασφαλές για σαρώσεις MT
ES	Seguro para RM
ET	MR-ohutu
FI	MR-turvallinen
FR	Adapté aux environnements RM
IS	Öruggt í segulómun (MR)
IT	Sicuro per la risonanza magnetica
LT	MR saugus
LV	MR drošs
NL	MR-veilig
NO	MR-sikker
PL	Wyrób bezpieczny w środowisku MR
PT	Seguro para RM
RO	Sigur pentru RMN
SL	Varno za MR
SR	Bezbedno za izlaganje magnetnoj rezonanci
SV	MR-säker
TR	MR Güvenli
VI	An toàn MR



EN	Name & address of implanting healthcare institution/provider
DA	Navn & adresse på implantationssundhedspleje institution/udbyder
DE	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des implantierenden Gesundheitsdienstleisters
EL	Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που διενεργεί την τοποθέτηση του εμφυτεύματος
ES	Nombre y dirección de la institución o el proveedor de atención sanitaria encargado de la implantación
ET	Implanteeriva tervishoiuasutuse/teenusepakkuja nimi ja aadress
FI	Implantoinnin toteuttavan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi ja osoite
FR	Nom et adresse de l'implantation de l'institution ou du fournisseur des soins de santé
IS	Heiti og heimilisfang heilbrigðisstofnunar eða heilbrigðisstarfsmanns sem framkvæmir ígræðsluna
IT	Nome e indirizzo della struttura sanitaria/dell'operatore sanitario che ha eseguito l'impianto
LT	Implantavimą atliekančios sveikatos priežiūros įstaigos ir (arba) paslaugų teikėjo pavadinimas ir adresas
LV	Veselības aprūpes iestādes/aprūpes sniedzēja nosaukums/vārds, uzvārds un adrese
NL	Naam en adres van implanterende gezondheidszorg instelling/provider
NO	Navn og adresse på den innopererende helseinstitusjonen/leverandøren
PL	Nazwa i adres placówki medycznej/świadczeniodawcy dokonującego implantacji
PT	Nome e endereço da instituição/profissional de saúde que efetua o implante
RO	Numele și adresa instituției/furnizorului de servicii medicale care efectuează implantarea
SL	Ime in naslov zdravstvene ustanove/ponudnika storitev, ki izvede vsaditev
SR	Ime i adresa implantološke zdravstvene ustanove/lekara implantologa
SV	Namn och adress till implanterande vårdinrättning/vårdgivare
TR	İmplant işlemini yapan sağlık kuruluşunun / sağlayıcının adı ve adresi
VI	Tên & địa chỉ tổ chức/nhà cung cấp dịch vụ y tế chuyên về cấy ghép



Developed and manufactured by

Xiros™ Ltd

Springfield House
Whitehouse Lane
Yeadon
Leeds, LS19 7UE
UK

T: +44 (0) 113 238 7202

F: +44 (0) 113 238 7201

E: enquiries@xiros.co.uk

W: www.xiros.co.uk

Xiros Limited, registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Xiros™ 2026. Worldwide patents and patents pending. Infinity-Lock and Xiros are trademarks of Xiros.