

TCU

Tendon Conformateur Taille Unique
Produit à usage unique

Universal Tendon Spacer
Disposable Product

Gebrauchsanweisung für Sehnen-Ersatz
in Einheitsgrösse - SES

Tendine Conformatore Universale
Prodotto monouso

Espaciador de Tendones Universal
Producto de un solo uso

Espaçador de Tendão Universal
Descartável Produto

Üniversal Tendon Kanalı Hazırlayıcı
Tek Kullanımlık Ürün

Een Pees Spacer Voor Eenmalig gebruik
Product voor eenmalig gebruik

NOTICE D'UTILISATION
À l'attention personnelle du chirurgien

INSTRUCTION LEAFLET
For the personal attention of the surgeon

INFORMATIONSBLETT FÜR OPERATEURE
Wichtige hinweise

OPUSCOLO DI ISTRUZIONI
Personale per il chirurgo

FOLLETO DE INSTRUCCIONES
Para la atención personal del cirujano

NOTA DE UTILIZAÇÃO
À atenção pessoal do cirurgião

KULLANIM TALİMATI
Cerrahin şahsi dikkatine

GEBRUIKSAANWIJZING
Persoonlijk bestemd voor de chirurg

Réf. 30 Éd.13 - 05/2018



0459



DESCRIPTION

Un TENDON CONFORMATEUR TAILLE UNIQUE de section ovale, pour une implantation temporaire est utilisé pour les techniques de reconstruction en 2 temps des tendons fléchisseurs ou extenseurs de la main.

La radio-opacité du produit permet une visualisation radiologique.

Le deuxième temps chirurgical (ablation du matériel et reconstruction tendineuse) a normalement lieu entre 2 et 6 mois après l'implantation. Le deuxième temps opératoire se fait après qu'une pseudo-gaine tendineuse appropriée se soit constituée autour du dispositif.

Un seul implant est fourni par paquet stérile.

Ce produit est à usage unique.

De part sa conception unique : augmentation progressive de ses dimensions, diamètre passant de 3 mm à 6 mm et de 1,5 mm à 3 mm (pour le petit diamètre / le cas de la section ovale) reproduisant les caractéristiques dimensionnelles du canal digital. Ce produit existe en une seule taille qui s'adaptera naturellement aux différentes configurations du canal digital.

STÉRILITÉ

Le TCTU contenu dans le présent emballage est stérile. Il est stérilisé aux rayonnements ionisants à une dose d'au moins 25 kGy. Il ne peut être restérilisé.

INDICATIONS

Tendons adhérents ou mutilés suite à un traumatisme ou à une réparation primaire qui a échoué. Absence de gaine de tendon. Poulies de tendons non-fonctionnelles mutilées ou adhérentes. Tendons rompus.

Une bonne condition du patient et une couverture tissulaire suffisante sont nécessaires. Articulations, stock osseux, état vasculaire et neuro-musculaire adéquats sont également nécessaires pour espérer par cette technique une amélioration fonctionnelle ultime. Le patient sera coopératif, en particulier du fait des contraintes de rééducation.

CONTRINDICATIONS

Couverture tissulaire insuffisante. Infection. Forte raideur articulaire. Piètre nutrition des tissus mous.

Blessure associée de l'appareil extenseur, blessure des nerfs, implication de plusieurs doigts, niveau de vascularité des tissus insuffisant.

MISE EN GARDE

Les cas d'interventions chirurgicales multiples préalables ayant échoué et les raideurs digitales, sont peu susceptibles de tirer avantage d'une telle procédure. Contrôler le patient régulièrement, cliniquement et par des radiographies entre les deux temps opératoires pour apprécier l'évolution du patient et prévenir les complications. Pour éviter les complications pouvant mener : à une désinsertion de l'attache distale, une synovite dans la pseudo-gaine tendineuse, une exposition du TCTU par érosion, on ne retardera pas inutilement le deuxième temps opératoire.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

La mise en œuvre de procédures et techniques chirurgicales appropriées relève de la seule responsabilité de la profession médicale.

INFORMATION DU PATIENT

Toute procédure chirurgicale présente des risques et peut s'accompagner de complications. Il appartient au chirurgien de bien expliquer le rapport bénéfice risque de la technique envisagée. Les complications possibles et les mises en garde devront être discutées avec le patient avant que la décision de procéder à l'intervention chirurgicale ne soit prise. La possibilité d'avoir à explanter le TCTU à tout moment

devra aussi être évoquée avec le patient. C'est au chirurgien qu'il incombe d'informer le patient des complications et risques potentiels auxquels il est exposé et ce avant l'intervention chirurgicale.

COMPLICATION POSSIBLES ET AVERTISSEMENTS

Les complications pouvant être associées à toutes les procédures chirurgicales devront être abordées avec le patient (infection, hématome, accumulation de liquide, perte de sensibilité, réaction allergique possible aux médicaments utilisés lors de l'intervention, lésion des nerfs, intolérance du patient à un corps étranger, et mauvaise cicatrisation).

Les complications possibles réputées pouvant être associées aux dispositifs sont les suivantes :

- **Contracture capsulaire secondaire**

La formation d'une capsule tissulaire fibreuse autour de l'implant est une réponse physiologique normale à un corps étranger. La contraction du tissu capsulaire fibreux autour de l'implant peut mener à un durcissement, une sensation de gêne ou même à des douleurs. Il a été suggéré que les hématomes survenant après une intervention chirurgicale pouvaient augmenter la probabilité d'apparition d'une contraction capsulaire secondaire.

- **Rupture / casse**

Rupture attaches distale, rupture des poulies, Ténolyse-opération supplémentaire, casse de l'implant.

- **Extériorisation**

Un recouvrement insuffisant des tissus pourra entraîner une exposition et une extériorisation de l'implant. Une rupture cutanée a été rapportée suite à l'emploi de médicaments stéroïdiens.

- **Détériorisation de l'implant**

On fera en sorte de disposer d'un implant supplémentaire et cela pour répondre au cas de détérioration de l'implant et ou d'une contamination accidentelle lors de la mise en place. On prendra des soins extrêmes lors de l'utilisation et de la manipulation de l'implant pour minimiser ces éventualités.

CONTAMINATION

On fera en sorte que des contaminants de surface tels que le talc, la poussière et les huiles pour la peau ne soient mis en contact avec l'implant.

USAGE UNIQUE

Les implants sont prévus pour un usage unique. Les produits explantés ne devront pas être réutilisés car des procédures de renettoyage et de stérilisation peuvent ne pas éliminer de manière sûre tous les résidus biologiques tels que le sang, tissus et autres matières qui pourraient contenir des germes pathogènes résistants.

TAILLE INCORRECTE, ASYMÉTRIE, CICATRICE MAL LOCALISÉE, IMPLANTS MAL POSITIONNÉS

Ces complications sont habituellement associées à la technique chirurgicale. L'utilisation du TCTU doit minimiser ces complications étant habituellement liées au choix d'un tendon conformateur n'ayant pas la dimension appropriée.

CONDITIONNEMENT

Les implants sont fournis stériles, traités par cycles de stérilisation validés strictement et contrôlés. La stérilité est contrôlée conformément aux normes en vigueur.

La stérilité de l'implant n'est garantie que si le conditionnement est intact et n'est pas endommagé. Des étiquettes décollables pour assurer la traçabilité du produit sont fournies et sont fixées à l'emballage primaire.

MODE D'UTILISATION

La mise en œuvre de procédures et de techniques chirurgicales correctes relève de la profession médicale. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de la procédure en se

basant sur les techniques acceptées à ce jour, par une appréciation individuelle et l'expérience dont il dispose. L'utilisation du TCTU dans le cadre des grands principes reconnus de la reconstruction en deux temps des tendons fléchisseurs et ou des extenseurs relèvent de la responsabilité du chirurgien. Néanmoins le chirurgien s'assurera que le TCTU occupe le maximum de volume qu'autorise les pouliés, tout en s'assurant que l'excursion proximale du TCTU est complète lors de la mobilisation passive du doigt opéré et cela sans que l'élasticité du TCTU soit mise à contribution. C'est seulement après cette vérification que le TCTU sera coupé selon les nécessités du cas traité.

N.B. Il est conseillé de bien fixer le point d'attache distal, car une désinsertion de celle-ci peut entraîner une migration proximale du TCTU. Pour cela on utilisera exclusivement des aiguilles montées à bouts ronds, en effet l'utilisation d'aiguille à pointe triangulaire peut induire des coupes dans le silicone qui peuvent ensuite se propager.

POUR OUVRIR UN PRODUIT STÉRILE CONDITIONNÉ

1. Retirer l'emballage externe dans des conditions propres aseptiques et stériles en laissant le conditionnement interne scellé tomber doucement dans le site.
2. Fixer la portion d'enregistrement de l'étiquette interne du patient au cahier du patient.
3. En utilisant des conditions aseptiques ouvrir le conditionnement interne.

EXAMEN ET MANIPULATION DU PRODUIT

1. Le produit devra être examiné visuellement pour repérer tous signes de contamination particulière ou autre dommage.
2. L'implant devra être maintenu submergé dans l'eau stérile ou dans une solution saline normale avant l'implantation pour empêcher un contact avec des contaminants particuliers externes transportés par l'air.

CONTAMINATION

AREX® ne pourra être tenu pour responsable des produits contaminés par d'autres substances après que le produit ait quitté la société.

Les contaminants de surface (talcs, poussière, pansements, ouates, huiles) sur les implants peuvent provoquer une réaction car il s'agit de corps étrangers. Manipuler avec soin en utilisant des gants chirurgicaux (rincer pour éliminer le talc) en suivant une technique strictement aseptique.

GARANTIE LIMITÉE, LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ ET RENONCIATION À D'AUTRES GARANTIES

Le fabricant garantit que toutes les précautions utiles ont été prises lors de la fabrication de ces produits et il s'engage à remplacer tout produit, qui à l'issue d'une investigation par le fabricant, s'avérerait défectueux au moment de l'expédition. La sélection des patients, les procédures chirurgicales, le traitement et les stress post-chirurgicaux ainsi que la manipulation des dispositifs sont entièrement de la responsabilité du chirurgien. AREX® n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation et ne peut pas donner de garantie sur le bon effet ou le mauvais effet du produit suite à l'utilisation du dispositif et ne pourra être tenu pour responsable des pertes ou des dommages découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif.

L'élimination des déchets devra se faire selon la législation en vigueur.

DESCRIPTION

UNIVERSAL TENDON SPACER with an oval section for temporary implantation for use in the two stage reconstruction of the flexor and extensor tendons of the hand.

The radio-opacity of the product allows for X-ray viewing. Second stage surgery (material ablation and reconstruction of the tendons) is normally carried out between two and six months after implantation. The second stage operation is carried out after an appropriate pseudo-sheath for the tendon has developed around the implanted device.

Every package contains a single implant in sterile packaging. The product is for single use only. With its unique concept - progressively increasing dimensions, a diameter which increases from 3 mm to 6 mm and from 1.5 mm to 3 mm (smaller dimension / oval section) which reproduces the characteristic dimensions of the digital canal - this product is available in a single size which adapts naturally to the varying dimensions of the digital canal.

STERILITY

The UTS contained in this packaging is sterile. Sterilization is carried out using ionising radiation at a dose of at least 25 kGy. The product may not be re-sterilized.

INDICATIONS

Adherent or mutilated tendons following trauma or a primary repair which has failed. Absence of the tendon sheath. Non-functioning, mutilated or adherent tendon pulleys. Ruptured tendons.

The patient must be in good health with sufficient tissue cover. Sufficiently healthy joints, bone marrow and adequate vascular and neuro-muscular conditions are also necessary to facilitate a definite functional improvement using this reconstruction technique. The patient must be cooperative, especially concerning the need for rehabilitation measures.

CONTRA-INDICATIONS

Insufficient tissue cover. Infection. Severe stiffness of the joints. Poor nutrition of the soft tissues.

Associated injury to the extensor mechanism, nerve injury, involvement of several fingers, insufficient blood flow to the tissues.

WARNING

Cases with multiple prior surgical operations which have failed and with stiffness of the fingers are unlikely to obtain much benefit from this procedure. The patient must be regularly monitored between the two operating stages, both clinically and using X-rays, to follow the patient's progress and to anticipate complications. To avoid complications which may lead to a disinsertion of the distal attachment, synovitis in the pseudo-sheath of the tendon or exposure of the UTS by erosion, the second operation should not be delayed without good reason.

SURGICAL PROCEDURE

Full responsibility for carrying out the appropriate surgical procedures lies with the surgeon and medical staff.

PATIENT INFORMATION

All surgical procedures carry risks and can be accompanied by complications. The surgeon must clearly explain the benefits and risks accompanying the planned intervention. Possible complications and dangers must be discussed with the patient prior to making the decision to proceed with surgery. The possibility of having to remove the UTS at any moment must also be raised with the patient. The surgeon must inform the patient before the operation of potential complications and risks to which the patient will be exposed.

POSSIBLE COMPLICATIONS AND RISKS

Complications which may occur in the course of all surgical procedures must be discussed with the patient (infection, haematoma, accumulation of liquids, loss of sensation, possible allergic reaction to drugs used during the operation, lesion of nerves, intolerance by the patient of a foreign body, scarring).

Possible known complications that may arise when utilising the device:

- Secondary capsular contraction

The formation of a fibrous tissue capsule around the implant is a normal physiological response to a foreign body. The contraction of fibrous capsular tissue around the implant can lead to hardening, a sensation of discomfort or even pain. It has been suggested that haematomas which may occur after a surgical operation can increase the probability of a secondary capsular contraction.

- Rupture / breakage

Tear of distal attachment sites, pulley rupture, tenolysis/ additional surgery, implant breakage.

- Exteriorization

Insufficient tissue coverage can result in the exposure and exteriorization of the implant. A cutaneous rupture has been reported following the use of steroid drugs.

- Deterioration of the implant

Arrangements should be made for a supplementary implant to be available in the event of deterioration of the implant and/or accidental contamination during its implantation. Extreme care must be taken during the use and handling of the implant to minimise these eventualities.

CONTAMINATION

Care must be taken that surface contaminants such as talc, dust and oils from the skin do not come into contact with the implant.

SINGLE USE

These products are for single use only. Products which have been removed must not be reused, as the cleaning and re-sterilization procedures cannot be relied upon to remove all biological residues such as blood, tissue and other materials which could contain resistant pathogens.

INCORRECT SIZE, ASYMMETRY, BADLY PLACED SCAR TISSUE, BADLY POSITIONED IMPLANTS

These complications are often associated with surgical technique. The use of UTS should minimize such complications which are usually related to the choice of a tendon spacer which does not have the appropriate dimensions.

PACKAGING

The implants supplied are sterile and have been treated using strictly validated and controlled sterilization cycles. Sterility is controlled in accordance with current standards. The sterility of the implant is only guaranteed if its packaging remains intact and has not been damaged. Detachable labels to ensure traceability are supplied and are fixed to the outer packaging.

METHOD OF USE

The choice of surgical procedure and technique lies with the surgeon. Each surgeon must evaluate the suitability of the procedure based on currently accepted medical techniques, on an evaluation of the individual case and the surgeon's own experience. The use of UTS for a two-stage reconstruction of flexor and/or extensor tendons is the responsibility of the surgeon.

The surgeon must nevertheless ensure that the UTS occupies the maximum space allowed by the pulleys while ensuring that the UTS is fully extended during the passive mobilization of the operated finger, without making use of the elasticity of the UTS. The UTS may only be cut to the patient's requirements after this extension has been verified.

N.B. We recommend fixing the distal point well because its disinsertion could cause a proximal migration of the UTS. Mounted needles with round points should be used exclusively for this procedure as the use of a needle with a triangular point could cause cuts in the silicone which could then spread.

TO OPEN A PACKAGED STERILE PRODUCT

1. Remove outer packaging under clean, aseptic and sterile conditions and allow the sealed inside packaging to fall gently into place.
2. Attach the registration section of the patient's internal label to the patient's chart.
3. Open inside packaging under aseptic conditions.

EXAMINATION AND HANDLING OF THE PRODUCT

1. The product must be examined visually to detect any signs of particular contamination or other damage.
2. The implant must remain submerged in sterile water or in normal saline solution before its implantation to prevent any contact with external airborne contaminants.

CONTAMINATION

AREX® cannot be held responsible for products contaminated by other substances after the product has left the company.

Surface contaminants (talc, dust, bandages, cotton, wool, oils) on the implants can cause a reaction because they are foreign bodies.

Handle with care wearing surgical gloves (rinsed to remove the talc) and follow directions for aseptic handling.

LIMITED WARRANTY, LIMITED LIABILITY AND RENUNCIATION OF ADDITIONAL GUARANTEES

The manufacturer guarantees that all necessary precautions have been taken during the manufacture of these products and undertakes to replace any product which, following an investigation by the manufacturer, is shown to have been defective at the moment of despatch. The surgeon is entirely responsible for the selection of patients, the surgical procedure, the treatment and post-surgical stress as well as the handling of the product. AREX® has no control over the conditions of use and cannot be liable for the good or bad effect of the product following its use, nor can AREX® be held liable for losses or damages resulting directly or indirectly from the use of this device.

Packaging material disposal should be done according to the law.

DE

BESCHREIBUNG

Der Sehnen-Ersatz in Einheitsgrösse mit ovalem Schnitt für temporäre Implantationen wird für die zweiphasigen Rekonstruktionstechniken der Beuge- und Strecksehnen der Hand benutzt.

Die Radioopazität des Produkts ermöglicht eine radiologische Visualisierung.

Die zweite chirurgische Phase (Abtragen von Gewebe und Sehnenrekonstruktion) erfolgt normalerweise zwei bis sechs Monate nach der Implantation. Die zweite Operationsphase findet nach der Bildung einer angemessenen Pseudo-sehnenscheide um das Produkt statt.

Pro sterilem Paket wird ein Implantat geliefert. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Auf Grund seiner einzigartigen Konzeption – progressive Erhöhung der Grösse, Vergrösserung des Durchmessers von 3 mm auf 6 mm sowie von 1,5 mm auf 3 mm (für den kleinen Durchmesser / beim ovalen Schnitt) – welche grössermässig den Charakteristiken des digitalen Kanals entspricht, wird dieses Produkt in einer Einheitsgrösse geliefert, die sich natürlich den verschiedenen Konfigurationen des digitalen Kanals anpasst.

STERILITÄT

Der in dieser Verpackung enthaltene SES ist steril. Er wurde bei ionisierenden Strahlen bei einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert. Er kann nicht resterilisiert werden.

INDIKATIONEN

Adhärente oder beschädigte Sehnen als Folge von Trauma oder missglückter Primärheilung. Fehlen der Sehnenscheide. Beschädigte oder adhärente nicht-funktionelle Sehnenscheiden. Strapazierte Sehnen.

Gute Verfassung des Patienten sowie ausreichende Gewebedecke sind notwendig. Weitere Voraussetzungen für die Erreichung einer funktionellen Verbesserung durch diese Technik sind adäquate Gelenke und Knochenlager sowie befriedigender vaskulärer und neuromuskulärer Zustand. Ausserdem muss sich der Patient insbesondere auf Grund der Rehabilitationsanforderungen kooperativ verhalten.

GEGENINDIKATIONEN

Ungenügende Gewebedecke. Infektion. Starke Gelenksteife. Schwache Nutrition der eichgewebe.

Verletzung im Zusammenhang mit den Streckmuskeln, Nervenverletzung, Beteiligung mehrerer Finger, ungenügende Vaskularität von Geweben.

WARNUNG

Bei mehreren vorausgegangenen missglückten chirurgischen Eingriffen sowie digitaler Steife bringt ein solches Verfahren nur wenig Nutzen. Der Patient ist während beider Operationsphasen regelmässig klinisch und mittels Radiographien zur Einschätzung seiner Entwicklung und zur Vorbeugung eventueller Komplikationen zu untersuchen. Zur Vermeidung von Komplikationen – Desinsertion des Distalbandes, Synovitis in der Pseudosehnenscheide, Exposition des SES durch Erosion – ist die zweite Operationsphase nicht unnötig hinauszuschieben.

CHIRURGISCHES VERFAHREN

Die Wahl der angemessenen chirurgischen Verfahren und Techniken obliegt einzig und allein der Verantwortung des medizinischen Personals.

INFORMATION DES PATIENTEN

Jeder chirurgische Eingriff ist mit Risiken verbunden und kann zu Komplikationen führen. Es ist Aufgabe des Chirurgen, das Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken der gewählten Technik gut zu erklären. Mögliche Komplikationen und Warnungen sind mit dem Patienten

zu besprechen, bevor der Entscheid für einen chirurgischen Eingriff getroffen wird. Ferner ist mit dem Patienten auch die jederzeit mögliche Explantation des SES in Einheitsgrösse zu erörtern. Es obliegt dem Chirurgen, den Patienten vor dem chirurgischen Eingriff über potentielle Komplikationen und Risiken, denen er ausgesetzt ist, zu informieren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND WARNUNGEN

Die mit jedem chirurgischen Eingriff möglicherweise verbundenen Komplikationen sind mit dem Patienten zu besprechen (Infektion, Hämatom, Ansammlung von Flüssigkeit, Sensibilitätsverlust, mögliche allergische Reaktion auf während des Eingriffs verwendete Medikamente, Verletzung von Nerven, Unverträglichkeitsreaktion des Patienten auf einen Fremdkörper sowie schlechte Vernarbung).

Die mit diesem Produkt verbundenen möglichen Komplikationen sind:

- Sekundäre Kapselkontraktur

Die Bildung einer Gewebefaserkapsel um das Implantat ist eine normale physiologische Reaktion auf einen Fremdkörper. Die Kontraktion des kapsulären Fasergewebes um das Implantat kann zu Verhärtungen, Beklemmungsgefühlen oder Schmerzen führen. Es wurde beobachtet, dass nach dem chirurgischen Eingriff entstehende Hämatome unter Umständen die Möglichkeit einer sekundären Kapselkontraktion erhöhen.

- Ruptur / Bruch

Distale Ruptur der Sehnenansätze, Ruptur der Faserringe, zusätzliche Tenolyse/Operation, Bruch des Implantates.

- Exteriorisation

Eine unzureichende Gewebedecke kann zur Exposition und Exteriorisation des Implantats führen. Hautrisse wurden auf Grund der Verwendung von steroidalen Medikamenten beobachtet.

- Beschädigung des Implantats

Um einer eventuellen Beschädigung oder Verunreinigung bei der Einsetzung vorzubeugen, muss ein zusätzliches Implantat vorhanden sein. Zur Minimierung dieser Eventualitäten ist bei der Verwendung und Handhabung des Implantats äusserste Vorsicht geboten.

VERUNREINIGUNG

Der Kontakt mit Oberflächen-verunreinigern wie Talk, Staub oder Körperölen mit dem Implantat ist zu vermeiden.

EINMALGEBRAUCH

Die Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Explantierte Produkte dürfen kein zweites Mal benutzt werden, denn Reinigungs- und Resterilisierungsverfahren können nicht alle möglicherweise pathogene Keime enthaltenden biologischen Rückstände wie Blut, Gewebe und anderes Material sicher eliminieren.

FALSCHES GRÖSSE, ASYMMETRIE, SCHLECHT BEGRENZTE NARBE, SCHLECHT EINGESETZTE IMPLANTATE

Diese Komplikationen hängen in der Regel mit der chirurgischen Technik zusammen. Die Verwendung des Sehnen-Ersatzes in Einheitsgrösse soll diese Komplikationen, die in der Regel durch die Wahl eines nicht in der richtigen Grösse vorhandenen Sehnen-Ersatzes bedingt sind, minimieren.

VERPACKUNG

Die Implantate werden steril geliefert. Sie wurden in strikt validierten und kontrollierten Sterilisationszyklen behandelt.

Die Sterilität wird gemäss den geltenden Normen kontrolliert. Die Sterilität des Implantats wird nur bei intakter und unbeschädigter Verpackung garantiert. Zur Rückverfolgbarkeit des Produkts sind an der Primärverpackung ablösbare Etiketten angebracht.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Anwendung der korrekten chirurgischen Verfahren und Techniken obliegt dem medizinischen Personal. Jeder Chirurg hat die Angemessenheit des Verfahrens auf der Grundlage der aktuellen anerkannten Techniken sowie seiner eigenen Einschätzung und Erfahrung zu evaluieren.

Die Verwendung des Sehnen-Ersatzes in Einheitsgrösse im Rahmen der anerkannten Prinzipien der zweiphasigen Rekonstruktion von Beuge- und Strecksehnen obliegt der Verantwortung des Chirurgen. Dennoch hat sich der Chirurg zu vergewissern, dass der Sehnen-Ersatz in Einheitsgrösse das maximale mögliche Volumen einnimmt, und dass die proximale Exkursion des SES bei der passiven Bewegung des operierten Fingers auch ohne die Elastizität des SES komplett ist. Erst nach dieser Überprüfung ist der Sehnen-Ersatz in Einheitsgrösse gemäss den jeweiligen Erfordernissen des zu behandelnden Falles abzuschneiden.

N.B. Wir raten zu einer guten Fixierung des Distalbandpunktes. Dessen Desinsertion kann zu einer proximalen Migration des Sehnen-Ersatzes in Einheitsgrösse führen. Hierfür sind ausschliesslich Nadeln mit runder Spitze zu verwenden; der Gebrauch von Nadeln mit dreieckiger Spitze kann zu Schnitten im Silikon führen, welche sich dann unter Umständen ausweiten.

DAS ÖFFNEN EINES STERIL VERPACKTEN PRODUKT

1. Die Aussenverpackung unter sauberen, aseptischen und sterilen Bedingungen entfernen. Die versiegelte Innenverpackung vorsichtig auf den Bestimmungsort fallen lassen.
2. Den Aufzeichnungsteil der internen Etikette des Patienten im Patientenheft fixieren.
3. Die interne Verpackung unter aseptischen Bedingungen öffnen.

UNTERSUCHUNG UND HANDHABUNG DES PRODUKTS

1. Das Produkt visuell zur Erkennung aller Anzeichen von besonderer Verunreinigung oder anderer Beschädigung untersuchen.
2. Das Implantat vor der Implantation in sterilem Wasser oder in einer normalen Salzlösung bedeckt halten, damit der Kontakt mit externen Verunreinigungsstoffen, die durch die Luft transportiert werden, vermieden wird.

VERUNREINIGUNG

AREX® kann nicht für Produkte haftbar gemacht werden, die durch andere Substanzen verunreinigt wurden, nachdem das Produkt die Firma verlassen hat.

Oberflächenverunreiner (Talk, Staub, verbande, watte öle) auf den Implantaten können zu reaktionen führen, da es sich um Fremdkörper handelt.

Zur Vorsichtigen handschuhe (zuvor Talk abspülen) unter einhaltung einer strikt aseptischen technik zu verwenden.

BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNG, HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG UND VERZICHT AUF ZUSÄTZLICHE GARANTIE

Der Hersteller garantiert, dass bei der Erzeugung dieser Produkte sämtliche notwendigen Vorsichtsmassnahmen getroffen wurden. Er verpflichtet sich zur Ersetzung jedes Produkts, das sich nach Überprüfung durch den Hersteller beim Versand als defekt erweist. Die Wahl der Patienten, der chirurgischen Verfahren und der Behandlung, der post-chirurgische Stress sowie die Handhabung der Produkte unterstehen ganz der Verantwortung des Chirurgen. AREX® hat keine Kontrolle über die Verwendungsbedingungen und kann keine Garantien über den positiven oder negativen Effekt des Produkts nach dessen Verwendung geben. Ebenso kann AREX® nicht für Verluste oder Schäden verantwortlich gemacht werden, die direkt oder indirekt mit der

Verwendung dieses Produkts zusammenhängen.
Die Entsorgung der Verpackung sollte entsprechend der
gesetzlichen Vorgaben erfolgen.

DESCRIZIONE

TENDINE CONFORMATORE UNIVERSALE di sezione ovale, per impianto provvisorio utilizzato nelle tecniche di ricostruzione in 2 stadi dei tendini flessori o estensori della mano. La radio-opacità del prodotto permette la visualizzazione radiologica.

La seconda fase dell'intervento (ablazione del materiale e ricostruzione tendinea) ha normalmente luogo entro 2-6 mesi dall'impianto, quando intorno al dispositivo si è formata una pseudo-guaina tendinea sufficiente.

Ogni confezione sterile contiene un unico impianto.

Questo prodotto è monouso.

Con il suo principio esclusivo, ovvero aumento progressivo delle dimensioni, in cui il diametro passa da 3 mm a 6 mm e da 1,5 mm a 3 mm (per il diametro inferiore / nel caso di sezione ovale) riproducendo le caratteristiche dimensionali del canale digitale, questo prodotto è disponibile in una misura unica che si adatterà in modo naturale alle diverse configurazioni del canale digitale.

STERILITÀ

Il TCU contenuto nel presente imballaggio è sterile. La sterilizzazione è eseguita con radiazioni ionizzanti a una dose di almeno 25 kGy. Il prodotto non può essere sterilizzato nuovamente.

INDICAZIONI

Tendini aderenti o lesionati in seguito a trauma o a intervento primario di riparazione con esito insoddisfacente. Assenza di membrana tendinea. Pulegge tendine e lesionate o aderenti non funzionali. Lacerazione dei tendini.

Il paziente deve essere in buone condizioni di salute e avere una copertura tissutale sufficiente. Per attendersi un miglioramento funzionale definitivo utilizzando questa tecnica ricostruttiva, sono inoltre necessari articolazioni e patrimonio osseo sufficientemente sani e adeguato stato vascolare e neuro-muscolare. Il paziente dovrà essere collaborativo in particolare per quanto riguarda la riabilitazione.

CONTROINDICAZIONI

Copertura tissutale insufficiente. Infezione. Forte rigidità articolare. Scarsa nutrizione dei tessuti molli.

Lesioni correlate al dispositivo estensore, lesioni dei nervi, interessamento di più dita, livello insufficiente di vascolarizzazione dei tessuti.

AVVERTENZE

I casi con più interventi chirurgici precedenti il cui esito è stato insoddisfacente e rigidità delle dita, hanno scarsa probabilità di trarre giovamento da una tale procedura. Controllare il paziente regolarmente, sia clinicamente che mediante radiografie, tra le due fasi operatorie per verificarne i progressi e prevenire le eventuali complicazioni. Per evitare complicazioni che potrebbero portare a un disinserimento dell'attacco distale, una sinovite nella pseudo-guaina tendinea o un'esposizione del TCU per erosione, il secondo intervento non dovrà essere ritardato senza un buon motivo.

PROCEDURA CHIRURGICA

L'esecuzione delle procedure e delle tecniche chirurgiche appropriate è di sola responsabilità del chirurgo e del personale medico.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Tutte le procedure chirurgiche presentano dei rischi e possono essere accompagnate da complicazioni. Il chirurgo deve spiegare con chiarezza il rapporto beneficio/rischio della tecnica prevista. Le possibili complicazioni e le avvertenze dovranno essere esaminate con il paziente prima della decisione di procedere all'intervento chirurgico. Il paziente

dovrà essere informato anche della possibilità di dover espiantare il TCU in qualsiasi momento. È responsabilità del chirurgo informare il paziente prima dell'intervento chirurgico, delle complicazioni e dei rischi potenziali al quale si espone.

POSSIBILI COMPLICAZIONI E AVVERTENZE

Il paziente dovrà essere informato delle possibili complicazioni associate a ogni procedura chirurgica (infezione, ematoma, accumulo di liquido, perdita della sensibilità, possibile reazione allergica ai farmaci utilizzati per l'intervento, lesione dei nervi, intolleranza del paziente a corpi estranei e cattiva cicatrizzazione).

Le possibili complicazioni associabili al dispositivo sono le seguenti:

- **Contrattura capsulare secondaria**

La formazione di una capsula tissutale fibrosa intorno all'impianto è una risposta fisiologica normale a un corpo estraneo. La contrazione del tessuto capsulare fibroso intorno all'impianto può portare a indurimento, sensazione di fastidio o anche a dolori. È stato segnalato che gli eventuali ematomi successivi a un intervento chirurgico possono aumentare il rischio di comparsa di una contrattura capsulare secondaria.

- **Rottura / cedimento**

Rottura delle connessioni distali, rottura delle pulegge, tenolisi o intervento supplementare, cedimento dell'impianto.

- **Esteriorizzazione**

Una copertura insufficiente dei tessuti può sfociare in un'esposizione e un'esteriorizzazione dell'impianto. Una rottura cutanea è stata segnalata in seguito all'impiego di farmaci steroidei.

- **Deterioramento dell'impianto**

È necessario prevedere la disponibilità di un impianto supplementare nel caso di deterioramento dell'impianto e/o di contaminazione accidentale al momento dell'intervento. Al momento dell'utilizzo e della manipolazione dell'impianto è necessario porre estrema attenzione per ridurre al minimo queste eventualità.

CONTAMINAZIONE

È necessario fare attenzione che contaminanti superficiali quali talco, polveri e oli per la pelle non entrino in contatto con l'impianto.

MONOUSO

Gli impianti sono monouso. I prodotti espantati non devono essere riutilizzati in quanto le procedure di pulizia e sterilizzazione non sono in grado di eliminare con certezza tutti i residui biologici quali sangue, tessuti o altro materiale organico, che potrebbero contenere germi patogeni resistenti.

MISURA SBAGLIATA, ASIMMETRIA, TESSUTO CICATRIZIALE MAL LOCALIZZATO, IMPIANTI MAL POSIZIONATI

Queste complicazioni sono solitamente associate alla tecnica chirurgica. L'utilizzo del TCU deve ridurre al minimo il rischio di queste complicazioni essendo solitamente legate alla scelta di un tendine conformatore della dimensione sbagliata.

CONFEZIONE

Gli impianti sono forniti sterili, trattati mediante cicli di sterilizzazione rigorosamente convalidati e controllati. La sterilità è controllata conformemente alle norme in vigore. La sterilità dell'impianto è garantita esclusivamente per le confezioni integre e non danneggiate. Sono fornite etichette staccabili per garantire la tracciabilità del prodotto, applicate sull'imballaggio primario.

MODALITÀ D'USO

L'esecuzione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette è di responsabilità del chirurgo e del personale medico. Ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura basandosi sulle tecniche attualmente accettate, secondo un giudizio individuale e l'esperienza di cui dispone.

L'utilizzo del TCU nel quadro dei principi generali riconosciuti della ricostruzione in due stadi dei tendini flessori e/o estensori, è di responsabilità del chirurgo. Il chirurgo deve tuttavia assicurarsi che il TCU occupi il massimo volume permesso dalle pulegge, assicurando al contempo la completa escursione prossimale del TCU al momento della mobilitazione passiva del dito operato, senza ausilio dell'elasticità del TCU. Il TCU potrà essere tagliato secondo i requisiti del caso trattato, esclusivamente dopo questa verifica.

N.B. Si consiglia di fissare correttamente il punto di attacco distale, in quanto il suo disinserimento può generare una migrazione prossimale del TCU. Per tale procedura dovranno essere utilizzati esclusivamente aghi montati a punta tonda, in quanto l'uso di aghi a punta triangolare può generare tagli nel silicone che in seguito possono estendersi.

APERTURA DI UN PRODOTTO STERILE CONFEZIONATO

1. Rimuovere l'imballaggio esterno in condizioni di pulizia, asettiche e sterili lasciando che l'imballaggio interno sigillato ricada delicatamente in sito.
2. Attaccare la porzione di registrazione dell'etichetta interna del paziente sulla scheda del paziente.
3. Aprire la confezione interna in condizioni asettiche.

ISPEZIONE E MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO

1. Il prodotto dovrà essere controllato visivamente al fine di individuare eventuali segni di contaminazione specifica o altri danni.
2. Prima dell'intervento, l'impianto dovrà essere mantenuto immerso in acqua sterile o in una soluzione salina normale per impedire il contatto con particolari contaminanti esterni trasportati dall'aria.

CONTAMINAZIONE

AREX® non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali prodotti contaminati da altre sostanze dopo che il prodotto ha lasciato l'azienda.

I contaminanti superficiali (talco, polvere, medicazioni, ovatta, oli) sugli impianti possono provocare una reazione in quanto si tratta di corpi estranei.

Manipolare con cura utilizzando guanti chirurgici (scioccati per eliminare il talco) e seguendo una tecnica rigorosamente asettica.

GARANZIA LIMITATA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ ED ESCLUSIONE DI ALTRE GARANZIE

Il fabbricante garantisce che durante la fabbricazione di questi prodotti sono state osservate tutte le precauzioni applicabili e si impegna a sostituire quei prodotti che, in seguito a un controllo da parte del fabbricante, risultassero difettosi al momento della spedizione. La scelta dei pazienti, le procedure chirurgiche, il trattamento, i disturbi post chirurgici e la manipolazione dei dispositivi, sono di totale responsabilità del chirurgo. AREX® non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo e non può fornire garanzie sugli effetti positivi o negativi del prodotto in seguito all'utilizzo del dispositivo e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali perdite o danni diretti o indiretti dovuti all'utilizzo di questo dispositivo.

Gli scarti dovranno essere smaltiti in conformità alle leggi in vigore.

DESCRIPCIÓN

Espaciador de tendones universal (ETU) con sección ovalada para implantación temporal utilizado para las técnicas de reconstrucción en 2 tiempos de los tendones flexores o extensores de la mano.

La radio-opacidad del producto permite su visualización radiológica. El segundo tiempo fase quirúrgico (ablación del material y reconstrucción tendinosa) tiene normalmente lugar entre 2 y 6 meses después de la implantación. El segundo tiempo operatorio se lleva a cabo después de que se constituya, alrededor del dispositivo, una pseudovaina tendinosa adecuada.

Cada paquete estéril contiene un único implante. Este producto es de un solo uso. Debido a su diseño exclusivo —aumento progresivo de sus dimensiones, el diámetro pasa de 3 mm a 6 mm y de 1,5 mm a 3 mm (pequeño diámetro/sección ovalada) que reproduce las dimensiones características del canal digital— este producto está disponible en una talla única que se adapta de forma natural a las diferentes configuraciones del canal digital.

ESTERILIDAD

El ETU contenido en el presente embalaje es estéril. Ha sido esterilizado por exposición a una dosis de al menos 25 kGy de radiación ionizante. No se puede volver a esterilizar.

INDICACIONES

Tendones adherentes o mutilados después de un traumatismo o de una reparación primaria fallida. Ausencia de vaina del tendón. Poleas de los tendones no funcionales, mutiladas o adherentes.

Tendones rotos. Es necesario que las condiciones del paciente sean buenas y que exista una cobertura tisular suficiente. Para aumentar las posibilidades de que esta técnica ofrezca una mejora funcional definitiva, es necesario que las articulaciones y la médula ósea sean saludables, y que el estado vascular y neuromuscular sean los adecuados. El paciente debe ser colaborativo, en especial en relación con la necesidad de cumplir con las medidas de rehabilitación.

CONTRAINDICACIONES

Cobertura tisular insuficiente. Infección. Grave rigidez en las articulaciones. Escasa nutrición de los tejidos blandos. Herida asociada del aparato extensor, lesión en los nervios, afectación de varios dedos, nivel insuficiente de vascularización tisular.

PRECAUCIONES

Los casos de múltiples intervenciones quirúrgicas previas fallidas y que presenten rigidez en los dedos tienen pocas probabilidades de obtener beneficios de este procedimiento. Controlar el paciente con regularidad, clínicamente y mediante radiografías, entre los dos tiempos operatorios para apreciar la evolución del paciente y prevenir las complicaciones. Para evitar las complicaciones que puedan provocar: desinserción de la fijación distal, sinovitis en la pseudovaina tendinosa, exposición del ETU por erosión, no se deberá retrasar inútilmente el segundo tiempo operatorio.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La responsabilidad sobre la aplicación de procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas recae únicamente en el cirujano y el equipo médico.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Todos los procedimientos quirúrgicos presentan riesgos y pueden ir acompañados de complicaciones. Corresponde al cirujano explicar correctamente la relación riesgo-beneficio de la técnica que se aplicará. Las posibles complicaciones y los peligros deberán discutirse con el paciente antes de tomar la decisión de continuar con la intervención quirúrgica.

gica. También deberá comentarse con el paciente la posibilidad de tener que retirar el ETU en cualquier momento. El cirujano debe informar al paciente sobre las posibles complicaciones y riesgos a los que está expuesto antes de la intervención quirúrgica.

POSIBLES RIESGOS Y COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden surgir en cualquier procedimiento quirúrgico deberán ser discutidas con el paciente (infección, hematoma, acumulación de líquido, pérdida de sensibilidad, posible reacción alérgica a los medicamentos utilizados durante la intervención, lesión nerviosa, intolerancia del paciente a un cuerpo extraño y mala cicatrización).

A continuación, se indican las posibles complicaciones conocidas que pueden estar asociadas a los dispositivos:

- Contractura capsular secundaria

La formación de una cápsula tisular fibrosa alrededor del implante es una respuesta fisiológica normal a un cuerpo extraño. La contracción del tejido capsular fibroso en torno al implante puede provocar un endurecimiento, una sensación de molestia o incluso dolores. Se ha sugerido que los hematomas que aparecen después de una intervención quirúrgica podrían aumentar la probabilidad de aparición de una contracción capsular secundaria.

- Rotura / fractura

Rotura de las uniones distales, rotura de las trócleas, operación adicional de tenólisis, fractura del implante.

- Exteriorización

Un recubrimiento insuficiente de los tejidos podría conllevar una exposición y una exteriorización del implante. Se ha informado de una ruptura cutánea tras la utilización de medicamentos esteroideos.

- Deterioro del implante

Se deben tomar las disposiciones necesarias para disponer de un implante adicional para responder en caso de que se produzca el deterioro del implante o una contaminación accidental durante su implementación. Se deberá extremar el cuidado durante la utilización y la manipulación del implante para minimizar estas eventualidades.

CONTAMINACIÓN

Se debe tener mucho cuidado para evitar que contaminantes superficiales, como puede ser el talco, el polvo o los aceites corporales, no entren en contacto con el implante.

USO ÚNICO

Los implantes están diseñados para un solo uso. Los productos extraídos no deberán ser reutilizados ya que los procedimientos de limpieza y reesterilización no pueden eliminar de forma segura todos los residuos biológicos, tales como sangre, tejidos y demás materiales, que pudieran contener gérmenes patógenos resistentes.

TAMAÑO INACORRECTO ASIMETRÍA CICATRIZ MAL LOCALIZADA IMPLANTES MAL COLOCADOS

Estas complicaciones están asociadas normalmente con la técnica quirúrgica empleada. La utilización del ETU debe minimizar estas complicaciones que habitualmente están relacionadas con la elección de un espaciador de tendones que no tiene las dimensiones adecuadas.

EMBALAJE

Los implantes se suministran estériles, tratados mediante ciclos de esterilización estrictamente validados y controlados. La esterilidad se controla de acuerdo con las normas en vigor.

La esterilidad del implante solo está garantizada si el embalaje está intacto y no presenta ningún daño. Se suministran etiquetas adhesivas para garantizar la trazabilidad del producto y están fijadas al embalaje exterior.

MODO DE USO

La responsabilidad sobre la aplicación de procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas recae en el equipo médico. El cirujano deberá evaluar la adecuación del procedimiento basándose en las técnicas aceptadas actualmente, en una evaluación del caso individual y en su propia experiencia.

La responsabilidad sobre el uso del ETU en el marco de los grandes principios reconocidos de la reconstrucción en dos tiempos de los tendones flexores o extensores recae sobre el cirujano. No obstante, el cirujano se asegurará de que el ETU ocupa el máximo volumen que permiten las poleas, al tiempo que se asegurará de que la extensión proximal del ETU es completa en el momento de la movilización pasiva del dedo operado, y ello sin hacer uso de la elasticidad del ETU.

Cuando se haya verificado la extensión, se cortará el ETU en función de las necesidades del caso tratado.

Nota: Se recomienda fijar correctamente el punto de la fijación distal, ya que una desinserción de esta puede provocar una migración proximal del ETU. Para ello, usaremos exclusivamente agujas montadas de punta redonda, ya que el uso de agujas de punta triangular puede inducir cortes en la silicona que a continuación podrían propagarse.

PARA ABRIR UN PRODUCTO ESTÉRIL EMBALADO

1. Retirar el embalaje externo en un entorno limpio, aséptico y estéril, dejando que el embalaje interno sellado caiga suavemente en el sitio.
2. Pegar la sección de registro de la etiqueta interna del paciente en la historia del paciente.
3. Bajo condiciones asépticas, abrir el embalaje interno.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

1. El producto deberá examinarse visualmente para tratar de localizar signos de contaminación particular o cualquier otro daño.
2. El implante se deberá mantener sumergido en agua estéril o en una solución salina normal antes de la implantación para impedir el contacto con contaminantes particulares externos transportados por el aire.

CONTAMINACIÓN

AREX® no se responsabilizará de los productos contaminados por otras sustancias una vez que el producto haya salido de la empresa.

Los contaminantes de superficie (talcos, polvo, vendas, algodones, aceites) sobre los implantes pueden provocar una reacción ya que se trata de cuerpos extraños. Manipular con cuidado utilizando guantes quirúrgicos (aclarados para eliminar el talco) y siguiendo una técnica estrictamente aséptica.

GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y RENUNCIA A OTRAS GARANTÍAS

El fabricante garantiza que se han tomado todas las precauciones necesarias durante la fabricación de estos productos y se compromete a reemplazar cualquier producto que, tras una investigación por parte del fabricante, se demuestre que era defectuoso en el momento del envío. Sobre el cirujano recae toda la responsabilidad de la selección de los pacientes, los procedimientos quirúrgicos, el tratamiento y la tensión postoperatoria, así como la manipulación de los dispositivos. AREX® no ejerce ningún control sobre las condiciones de utilización y no puede ofrecer ninguna garantía sobre el buen o mal efecto del producto después de su uso, y tampoco podrá ser considerado responsable de las pérdidas o daños resultantes directa o indirectamente del uso de este dispositivo.

La eliminación de residuos deberá realizarse respetando la legislación en vigor.

DESCRIÇÃO

O Espaçador de Tendão Universal (ETU), com secção oval para implantação temporária, é utilizado na reconstrução em duas fases dos tendões flexores ou extensores da mão. A radiopacidade do produto permite a sua visualização radiológica. A cirurgia de segunda fase (ablação de material e reconstrução dos tendões) é normalmente realizada entre dois a seis meses após a implantação. Esta segunda cirurgia ocorre após o desenvolvimento de uma adequada pseudo bainha tendinosa em torno do dispositivo médico implantado. Cada embalagem estéril contém um único implante. Este dispositivo médico é de uso único. Devido ao seu design exclusivo – aumento progressivo das suas dimensões, um diâmetro que aumenta dos 3 mm aos 6 mm e dos 1,5 mm aos 3 mm (menor dimensão / secção oval) que reproduz as dimensões características do canal digital – este produto está disponível num único tamanho que se adapta de uma forma natural às diferentes configurações do canal digital.

ESTERILIZAÇÃO

O ETU contido na embalagem é estéril. A esterilização é realizada usando radiação ionizante, com uma dose de pelo menos 25 kGy. O produto não pode ser reesterilizado.

INDICAÇÕES

Tendões aderentes ou mutilados no seguimento de um trauma ou de uma reconstrução primária que não resultou. Ausência da bainha do tendão. Polias dos tendões não funcionais, mutiladas ou aderentes. Ruptura dos tendões. O paciente deve apresentar um bom estado de saúde e uma cobertura de tecido suficiente. Articulações e medula óssea suficientemente saudáveis, adequada vascularização e boas condições neuromusculares, são também necessárias para facilitar uma melhoria funcional definitiva usando esta técnica de reconstrução. O paciente deve cooperar, especialmente no que se refere às medidas de reabilitação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Cobertura de tecido insuficiente. Infecção. Rigidez severa das articulações. Deficiente nutrição dos tecidos moles. Lesão associada ao aparelho extensor, lesão nos nervos, implicação de vários dedos, nível de vascularidade dos tecidos insuficiente.

PRECAUÇÕES

Este procedimento não apresenta um benefício significativo em casos de múltiplas cirurgias prévias que falharam e em casos de rigidez dos dedos. O paciente deve ser regularmente monitorizado entre as duas cirurgias, clinicamente e utilizando raios-X, para acompanhar o progresso do tratamento e antecipar complicações. No sentido de evitar complicações que possam conduzir ao descolamento da fixação distal, sinovite da pseudo bainha do tendão, exposição do ETU devido à erosão, não se deve atrasar desnecessariamente o segundo tempo de operação.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

A execução dos procedimentos e técnicas cirúrgicas adequadas, é da inteira responsabilidade do cirurgião e da equipa médica.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Todos os procedimentos cirúrgicos implicam riscos e podem ser acompanhados por complicações. O cirurgião deve explicar claramente os benefícios e os riscos da intervenção planeada. As complicações e os riscos possíveis devem ser discutidos com o paciente antes de tomar a decisão sobre a cirurgia. A possibilidade de remoção do ETU a qualquer momento do processo deve também ser mencionada ao paciente. Antes da cirurgia, o cirurgião deve informar o paciente sobre as potenciais complicações e

riscos inerentes ao procedimento.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E RISCOS

As complicações que podem ocorrer no decurso de todos os procedimentos cirúrgicos devem ser discutidas com o paciente (Infecção, hematoma, acumulação de líquidos, perda de sensibilidade, possíveis reacções alérgicas a medicamentos usados durante a cirurgia, lesão de nervos, intolerância do paciente a um corpo estranho, formação de cicatrizes).

Complicações possíveis conhecidas que podem surgir quando se utiliza o dispositivo médico ETU:

- **Contractura capsular Secundária**

A formação de uma cápsula de tecido fibroso em torno do implante é uma resposta fisiológica normal a um corpo estranho. A contracção de tecido fibroso capsular em torno do implante pode levar ao endurecimento, sensação de desconforto ou mesmo dor. Tem sido sugerido que os hematomas que ocorrem depois de uma cirurgia podem aumentar a probabilidade de contractura capsular secundária.

- **Rutura/quebra**

Rutura das fixações distais, rutura das polias, operação tenólise suplementar, quebra do implante.

- **Exteriorização**

A cobertura de tecido insuficiente pode resultar na exposição e exteriorização do implante. Uma ruptura cutânea foi relatada após o uso de medicamentos esteróides.

- **Deterioração do implante**

Deverão ser tomadas medidas para se dispor de um implante complementar para estar disponível durante a cirurgia em caso de deterioração ou contaminação accidental do implante. Deve ser tomado extremo cuidado durante o uso e manuseio do implante para minimizar estas eventualidades.

CONTAMINAÇÃO

Devem ser tomados cuidados no sentido de evitar os contaminantes de superfície tais como o talco, pó, óleos da pele, para que não entrem em contacto com o implante.

USO ÚNICO

Este dispositivo médico é de uso único. Quando removido, não pode ser reutilizado. A limpeza e os procedimentos de re-esterilização não removem todos os resíduos biológicos tais como sangue, tecidos e outros materiais que podem conter agentes patogénicos resistentes.

TAMANHO INCORRECTO, ASSIMETRIA, TECIDO CICATRICIAL MAL POSICIONADO, IMPLANTE MAL POSICIONADO

Estas complicações estão frequentemente associadas à técnica cirúrgica. O uso do ETU minimiza as complicações que normalmente estão relacionados com a escolha de um espaçador tendão com dimensão desadequadas.

EMBALAGEM

Os implantes são fornecidos estéreis, processados por ciclos de esterilização validados e estritamente controlados. A esterilização é controlada em conformidade com as normas em vigor. A esterilização do implante é garantida se a embalagem se apresentar intacta e não danificada. São fornecidas etiquetas destacáveis para a rastreabilidade dos produtos que são fixas à embalagem primária.

MODO DE USO

A responsabilidade sobre a aplicação de procedimentos e técnicas cirúrgicas adequadas, é da equipa médica. O cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento baseando-se nas técnicas actualmente aceites, através de uma avaliação individual do caso e da sua experiência. O uso do ETU para uma reconstrução em duas fases dos tendões flexor e/ou extensor, é da responsabilidade do cirurgião. O cirurgião deve, contudo, assegurar que o ETU ocupa o máximo espaço permitido pelas polias assegurando que o ETU está

completamente estendido durante a mobilização passiva do dedo operado, sem fazer utilização da elasticidade do ETU. O ETU só pode ser cortado, de acordo com as necessidades do paciente, após esta extensão se ter verificado.

Nota: Recomenda-se que seja definido correctamente o ponto de fixação distal, já que uma desinserção deste pode provocar uma migração proximal do ETU. Para isso utiliza-se sempre uma agulha de ponta redonda, uma vez que o uso de agulhas de ponta triangular pode causar cortes no silicone podendo este espalhar-se/migrar.

ABRIR UMA EMBALAGEM DE PRODUTO ESTÉRIL

1. Remover a embalagem exterior num ambiente de condições de limpeza, assepsia e esterilização, colocando a embalagem interior selada no local desejado.
2. Colocar a etiqueta destacável de registo constante da embalagem, na ficha do paciente.
3. Abrir a embalagem interna em condições assépticas.

EXAME E MANUSEIO DO PRODUTO

1. O produto deve ser examinado visualmente para detectar qualquer sinal de contaminação ou de outro dano.
2. O implante deve permanecer submerso em água estéril ou em solução salina normal antes da sua implantação para evitar qualquer contaminação devido ao contacto com o ar.

CONTAMINAÇÃO

A AREX® não pode ser responsabilizada em caso de contaminação por substâncias, após a saída do dispositivo médico das suas instalações.

Contaminantes de superfície (talco, pó, ligaduras, algodão, lã, óleos) sobre os implantes podem provocar uma reacção no organismo do paciente uma vez que são corpos estranhos. Manusear com cuidado usando luvas cirúrgicas (enxaguar as luvas para remover o talco) e seguir as indicações para uma manipulação asséptica.

GARANTIA LIMITADA, RESPONSABILIDADE LIMITADA E RENÚNCIA A GARANTIAS ADICIONAIS

O fabricante garante que todas as precauções necessárias foram tomadas durante o fabrico destes dispositivos médicos e compromete-se a substituir qualquer produto que, na sequência de uma avaliação pelo fabricante, demonstre um defeito no momento da expedição. O cirurgião é inteiramente responsável pela seleção dos pacientes, pelo procedimento cirúrgico, pelo tratamento e stress pós-cirúrgico, bem como pelo manuseamento do produto. AREX® não tem controlo sobre as condições de uso e não pode ser responsabilizada pelo o efeito adequado ou inadequado do produto, após a sua utilização. A AREX® não pode ser responsabilizada por perdas ou danos resultantes directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo médico. O descarte da embalagem deve ser feito de acordo com a lei vigente.

TR

AÇIKLAMA

Üniversal Tendon Kanalı Hazırlayıcı oval bir kesitle geçici implantasyonda iki aşamalı rekonstrüksiyon için el tendon fleksörü ve extansörü olarak kullanılır.

Radyopak (radyasyon geçirmeyen) ürün röntgen (X-Ray) görüntülemesine imkân tanır.

İkinci aşama cerrahi operasyon (materyalin alınması ve tendon rekonstrüksiyonu) normal durumda; implantasyondan sonra iki ile altı ay arasında yapılır. İkinci aşama operasyon implantın çevresinde tendon için uygun sözde kılıf (pseudo-sheath) oluştuktan sonra yapılır.

Her paket steril ambalaj içinde bir adet implant içerir. Bu ürün tek kullanımlıktır.

Benzeri olmayan konsept —ilerledikçe artan ebatları ile, 3 mm'den 6 mm ve 1,5 mm'den 3 mm (daha küçük ebat / oval kesit) çap ölçüsüne kadar karakteristik boyutlarda parmak kanalları oluşturur.

STERİLİZASYON

Üniversal Tendon Kanalı Hazırlayıcı, paketinin içinde steril durumdadır. Sterilizasyon en az 25 kGy iyonize radyasyon ile yapılır.

ENDİKASYONLARI

Travma ya da başarısız olmuş birincil müdahaleyi takip eden yapışık ya da sakatlanmış tendonlar. Tendon kılıfı yokluğu. İşlevsiz, sakatlanmış ya da yapışık tendon makarası. Rüptüre (kopmuş) tendonlar.

Hasta sağlıklı olmalı ve yeterli doku örtüsü bulunmalıdır. Rekonstrüksiyon tekniklerini kullanarak belirli işlevsel düzeltmeyi kolaylaştırmak için; eklem yerlerinin yeterince sağlam olması, kemik iliği, yeterli vasküler ve nöromusküler koşulların uygunluğu da gereklidir. Hasta ameliyat edilebilir olmalıdır, bu koşul özellikle rehabilitasyon için bir gerekliliktir.

KONTRENDİKASYONLARI

Yetersiz doku örtüsü. Enfeksiyon. Eklemlerde şiddetli sertlik. Yumuşak dokuda beklenen düzeyde beslenme olmaması.

Germe mekanizmasına bağlı yaralanma, sinir zedelenmesi, birçok parmanın tutulumu, yetersiz dokuların damarlanma seviyesi.

UYARI

Önceden yapılmış başarısız, çoklu cerrahi operasyonlar ve parmaklardaki sertlik durumlarında bu prosedürün faydası pek olası değildir. Hasta gelişimini görmek ve olası komplikasyonları tahmin ederek önlem almak için; Hasta, bu iki aşamalı operasyon arasında hem röntgen ile (X-ray) hem de klinik anlamda düzenli olarak gözlenmelidir. Distal ucun çıkmasına yol açabilecek komplikasyonlardan olan tendon sözde kılıfının içinde sinovit ya da ürünün aşınmaya maruz kalmasından kaçınmak için ikinci operasyon çok önemli bir neden olmadığı sürece geciktirilmemelidir.

CERRAHİ PROSEDÜR

Uygun cerrahi prosedürün tüm sorumluluğu cerrahlara ve medikal personele aittir.

HASTA BİLGİLERİ

Tüm cerrahi prosedürler risk taşır ve komplikasyonları beraberinde getirebilir. Cerrah planlanan müdahale ile ilgili faydaları ve riskleri hastaya açıkça anlatılmalıdır. Ameliyata geçmeden önce olası komplikasyonlar ve tehlikeler hasta ile tartışılmalıdır. Üniversal Tendon Kanalı Hazırlayıcıyı her an çıkarmak zorunda kalılabileceği hasta ile görüşülmelidir. Cerrah, hastanın maruz kalması olası bulunan risk ve komplikasyonlar hakkında operasyondan önce hastaya bilgi vermelidir.

OLASI KOMPLİKASYON VE RİSKLER

Tüm cerrahi prosedürler sırasında gerçekleşen komplikasyonlar hasta ile tartışılmalıdır (enfeksiyon, haematoma, sıvı birikimi, his kaybı, operasyon sırasında kullanılan ilaçlara karşı alerjik reaksiyon, sinir lezyonu, hastanın yabancı maddeyi tolere etmemesi, skarlaşma). Cihazın kullanımı ile ortaya çıkabilecek bilinen olası komplikasyonlar:

- Sekonder kapsüler kontraktür

İmplant çevresini saran fibroz doku kapsülünün yapısı yabancı maddeye karşı gelişen normal fizyolojik bir tepkidir. İmplant çevresindeki fibroz kapsüler doku kontraksiyonu sertlik, rahatsızlık hissi ve hatta ağrıya yol açabilir. Operasyon sonrası oluşan haematomanın sekonder kapsüler kontraktür olasılığını artırdığı ileri sürülmektedir.

- Kopma/Kırılma

Uç ba lantıların, eklemlerin kopması, ilave tenoliz ameliyatı, implant kırılması.

- Dışarı çıkma

Yetersiz doku örtüsü implantın dışarı çıkmasına neden olabilir. Steroid ilaçların kullanılmasını izleyen kütanöz kopması rapor edilmiştir.

- İmplantın bozulması

İmplantın bozulması ve/veya implantasyon sırasında olası kontaminasyon sonucu yapılacak düzenlemeler, ek olarak yapılmış suplemler implant ile olasıdır. Bu olasılıkları mümkün olduğu kadar azaltmak için; implantın kullanımı ve cihaza elle dokunma sırasında üst düzey özen gösterilmelidir.

KONTAMİNASYON

Ciltteki talk pudrası, toz ve yağ gibi kontaminantların implant ile temas etmemesine dikkat edilmelidir.

TEK KULLANIMLIK

Bu ürünler tek kullanımlıktır. Hastadan çıkarılan ürünler tekrar kullanılmaz; temizleme, tekrar sterilize etme gibi yöntemlerin uygulanması; implant üzerinde dayanıklı patojenler içermesi olası bulunan kan, doku gibi tüm biyolojik kalıntıların yokedilmiş olması anlamına gelmez ve güvenli değildir.

HATALI EBAT, ASİMETRİ, KÖTÜ YERLEŞTİRİLME SONUÇU SKAR DOKUSU, KÖTÜ YERLEŞTİRİLMİŞ İMPLANTLAR

Bu komplikasyonlar çoğunlukla cerrahi teknik ile ilgilidir. Universal Tendon Kanalı Hazırlayıcının kullanımından doğan komplikasyonlar ise genellikle uygun ebatlı ürün seçimi ile ilgilidir.

PAKETLEME

İmplantlar sterilidir; kesinlikle kontrol edilmiş ve onaylanmış sterilizasyon döngüsünden geçer. Sterilite güncel standartlara göre kontrol edilir.

İmplantın sterilitesi yalnızca paketi bozulmamış ve zarar görmemiş ise garanti edilir. İzlenebilirliği sağlayan çıkarılabilir etiketler en dıştaki pakete yapıştırılmıştır.

KULLANIM YÖNTEMİ

Cerrahi prosedür seçimi ve tekniği cerraha bağlıdır. Her cerrah günümüzde geçerliliği kabul görmüş prosedürün uygunluğunu hasta ve kendi deneyimleri açısından değerlendirmelidir.

Universal Tendon Kanalı Hazırlayıcının kullanımı fleksör ve/veya ekstensör tendonların iki aşamalı rekonstrüksiyonundan ibarettir ve cerrahın sorumluluğu altındadır. Cerrah bununla birlikte cihazın elastik yapısını kullanmadan makaranın izin verdiği ölçüde boşluk açacağından ve ameliyat edilmiş parmak içinde pasif mobilizasyonda uzandığından emin olmalıdır. Cihaz, bu işlemten sonra hastanın ihtiyacına göre kesilir. Distal noktanın iyi fikse edilmesi önerilir çünkü cihazın dışarı çıkması proksimal olarak cihazın yerinden kaymasına neden olabilir.

Bu prosedür için yalnızca yuvarlak noktalı hazır iğne kullanımı önerilir. Üçgen noktalı iğne kullanımı silikon cihazda kesiklere ve buna bağlı cihaz yayılmasına sebep olabilir.

PAKETLENMİŞ STERİL ÜRÜNÜN AÇILMASI

1. En dış ambalajı temiz, aseptik ve steril koşullar altında çıkararak mühürlü paketi yavaşça yere bırakın.
2. Cihazın tescilini içeren hasta internal etiketini hasta tablosuna yapıştırın.
3. İç paketi aseptik koşullar altında açın.

İNCELEME VE ÜRÜNE DOKUNMA

1. Üründe herhangi bir kontaminasyon ya da başka bir hasar olup olmadığı gözle incelenmelidir.
2. Cihaz, implantasyondan önce havada uçan kontaminantlardan korunmak için sterile su içine ya da normal saline içine batırılmalıdır.

KONTAMİNASYON

AREX®, şirket dışına çıktıktan sonra herhangi bir şekilde ürünlerin üzerinde oluşan kontaminasyondan sorumlu tutulamaz.

İmplant üzerindeki yüzey kontaminantları (pudra, toz, bandaj, pamukçuk, yağ) reaksiyona yol açabilir çünkü bunlar vücut için yabancı maddedir. cerrahi eldiven giyerek (pudrası yıkanmış) ve aseptik dokunma kurallarına göre cihaza dokunun.

SINIRLI GARANTİ, SINIRLI SORUMLULUK VE EK GARANTİLERDEN FERAGAT

Üretici, bu ürünün üretimi sırasında tüm gerekli önlemleri aldığını garanti eder ve üretici tarafından incelenmesinin ardından dağıtım sırasında gösterilen herhangi bir kusurlu ürünü değiştirme sorumluluğunu üstlenir. Hasta seçimi, cerrahi prosedür, tedavi ve operasyon sonrası zorlanma ve ayrıca ürüne dokunma ile kullanımdan tamamen cerrah sorumludur. AREX®'in ürünün kullanım amaçları dışında kontrolü yoktur ve bu amaçlar dışında kullanılması durumunda iyi ya da kötü sonuç vermesine karşı sorumlu tutulamaz. Ürün® ün kullanım amaçları dışında doğrudan ya da dolaylı olarak kullanılması durumunda doğacak zarar ve hasardan ürün sorumlu tutulamaz.

Ürünün, her kuruluşa özgün düzenlemelere uygun olarak imha edilmesi gerekmektedir.

BESCHRIJVING

Een Pees Spacer Voor Eenmalig gebruik met een ovale sectie, voor tijdelijke implantatie wordt gebruikt voor reconstructietechnieken in 2 fasen voor de flexor en extensor pezen van de hand.

De radio-opaciteit van het product maakt het mogelijk het radiologisch te bekijken.

Tweefasige chirurgie (ablatie van het materiaal en reconstructie van pezen) vindt normaal plaats tussen 2 en 6 maanden na de implantatie. De tweefasige operatie wordt uitgevoerd nadat een geschikte pseudo-schacht voor de pees is ontwikkeld rond het instrument.

Elk steriel pakket bevat een enkel implantaat.

Dit product is voor eenmalig gebruik.

Dankzij zijn unieke ontwerp: progressieve vergroting van zijn afmetingen, waarbij de diameter toeneemt van 3 mm tot 6 mm en van 1,5 mm tot 3 mm (voor een kleine diameter/in het geval van een ovale sectie) reproduceert het de dimensionale kenmerken van het digitale kanaal. Dit product is er in slechts één maat, die op natuurlijke wijze aangepast kan worden aan de verschillende configuraties van het digitale kanaal.

STERILITEIT

De UPS in de verpakking is steriel. Hij is gesteriliseerd met ioniserende straling bij een dosis van ten minste 25 kGy. Hij mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.

INDICATIES

Aanhechtende of beschadigde pezen na een trauma of na een eerste reparatie die mislukt is. Afwezigheid van de peesschacht. Niet-functionerende peesschijven die beschadigd of hechtend zijn. Gescheurde pezen.

Een goed conditie van de patiënt en voldoende weefselbedekking zijn noodzakelijk. Goede gewrichten, botten, bloedvaten en neuro-musculair stelsel zijn eveneens noodzakelijk om kans te hebben dat deze techniek uiteindelijk een functionele verbetering geeft. De patiënt moet coöperatief zijn, in bijzonder wat betreft de noodzaak tot revalidatie.

CONTRA-INDICATIES

Onvoldoende weefselbedekking. Infectie Ernstige stijfheid van de gewrichten. Slechte voeding van het zachte weefsel. Blessure aan het extensorapparaat, zenuwletsel, implicatie van meerdere vingers, onvoldoende vascularisatie van de weefsels.

WAARSCHUWING

Gevallen met meerdere eerdere chirurgische ingrepen die mislukt zijn, en stijfheid van de vingers, zullen minder waarschijnlijk baat hebben bij een dergelijke procedure. Controleer de patiënt regelmatig, klinisch en met röntgenfoto's tussen de twee operatieve fasen om de vooruitgang van de patiënt te beoordelen en complicaties te voorkomen. Om complicaties te voorkomen die kunnen leiden tot: een disinsertie van de distale aanhechting, synovitis van de pseudo-schacht van de pees, blootstelling van de UPS door afslijten, mag de tweede operatie niet onnodig worden uitgesteld.

CHIRURGISCHE PROCEDURE

Het toepassen van geschikte chirurgische procedures en technieken is de volledige verantwoordelijkheid van de medicus.

PATIËNTENINFORMATIE

Elke chirurgische procedure vormt risico's en kan gepaard gaan met complicaties. De chirurg behoort de verhouding tussen voordelen en risico's van de voorgestelde techniek duidelijk uit te leggen. Mogelijke complicaties en waarschu-

wingen moeten met de patiënt worden besproken voordat een beslissing wordt genomen om door te gaan met de chirurgische ingreep. De mogelijkheid om de UPS op elke moment eruit te nemen moet ook met de patiënt worden besproken. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de patiënt te informeren over mogelijke complicaties en risico's waaraan hij wordt blootgesteld en wel vóór de chirurgische ingreep.

MOGELIJKE COMPLICATIES EN RISICO'S

Complicaties die geassocieerd kunnen zijn met alle chirurgische procedures moeten worden besproken met de patiënt (infectie, hematoom, ophoping van vloeistof, verlies van gevoeligheid, mogelijke allergische reactie op de tijdens de ingreep gebruikte geneesmiddelen, zenuwlaesies, intolerantie van de patiënt van een vreemd lichaam en een slechte doorbloeding).

Bekende mogelijke complicaties die kunnen optreden als gevolg van de instrumenten zijn de volgende:

- Secundaire kapselcontractie

De vorming van een kapsel van fibreus weefsel rond het implantaat is een normale fysiologische reactie op een vreemd lichaam. De contractie van het kapsel van fibreus weefsel rond het implantaat kan leiden tot verharding, een gevoel van ongemak of zelfs pijn. Er is gesuggereerd dat hematomen die kunnen na een chirurgische ingreep de waarschijnlijkheid op het optreden van een secundaire contractie van het kapsel kunnen verhogen.

- Scheuren / breuken

Afscheuren van de distale aanhechting, afscheuren van de schijven, een aanvullende Tenolyse-operatie, breken van het implantaat.

- Blootligging

Een onvoldoende bedekking van de weefsels kan leiden tot expositie en blootligging van het implantaat. Scheuren van de huid is gemeld na het gebruik van steroïde geneesmiddelen.

- Verslechtering van het implantaat

Er moet een supplementair implantaat beschikbaar zijn in het geval van verslechtering van het implantaat of een onopzettelijke verontreiniging tijdens het plaatsen. Men moet uiterste zorg in acht nemen tijdens het gebruik en de hantering van het implantaat om deze mogelijkheden te minimaliseren.

VERONTREINIGING

Men moet ervoor zorgen dat verontreinigingen van het oppervlak, zoals talk, stof en huidolie niet in contact komen met het implantaat.

EENMALIG GEBRUIK

De implantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Verwijderde producten mogen niet opnieuw worden gebruikt, omdat procedures van reiniging en opnieuw steriliseren niet op zekere wijze alle biologische producten zoals bloed, weefsel en andere stoffen, die resistente pathogene ziektekiemen kunnen bevatten, kunnen verwijderen.

INCORRECT AFMETING ASYMMETRIE LITTEKEN SLECHT GEPLAATST IMPLANTAAT SLECHT GEPOSITIEERD

Deze complicaties zijn gewoonlijk geassocieerd met de chirurgische techniek. Het gebruik van UPS moet de complicaties minimaliseren die normaal verbonden zijn met de keuze van een peesspacer die niet de juiste afmetingen heeft.

VERPAKKING

De implantaten worden steriel geleverd, behandeld met sterilisatiecycli die strikte gevalideerd en gecontroleerd zijn. De steriliteit wordt gecontroleerd volgens de geldende normen.

De steriliteit van het implantaat is alleen gegarandeerd als de verpakking intact en niet beschadigd is. Verwijderbare eti-

ketten om de traceerbaarheid van het product te garanderen worden geleverd en zijn op de buitenverpakking gehecht.

WIJZE VAN GBRUIK

Het correct toepassen van chirurgische procedures en technieken behoort tot het medische beroep. Elke chirurg moet de adequaatheid van de procedure beoordelen op basis van de momenteel geaccepteerde technieken, met een individuele beoordeling en de ervaring die hij bezit.

Het gebruik van de UPS in het kader van de erkende hoofdprincipes van de tweefasige reconstructie van flexor en/of extensor pezen valt onder verantwoordelijkheid van de chirurg. De chirurg moet er echter zeker van zijn dat de UPS het maximale volume inneemt dat de schijven mogelijk maken, waarbij hij ervoor zorgt dat de proximale uitrekking van de U- compleet is tijdens de passieve mobilisatie van de geopereerde vinger en zonder dat de elasticiteit van de UPS hieraan bijdraagt. Dit mag alleen na deze verificatie dat de UPS op maat gesneden is naargelang de noodzaak van het behandelde geval.

N.B. Aangeraden wordt om het distale hechtingspunt goed vast te zetten, omdat een disinsertie hiervan kan leiden tot een proximale migratie van de UPS. Voor deze procedure mogen uitsluitende gemonteerde naalden met ronde punt gebruikt worden, omdat het gebruik van een naald met driehoekige punt insnedes kan veroorzaken in de siliconen, die zich vervolgens kunnen uitbreiden.

HET OPENENEN VAN EEN STERIEL VERPAKT PRODUCT

1. Verwijder de buitenverpakking onder geschikte aseptische en steriele condities en laat de binnenverpakking afgesloten voorzichtig op zijn kant vallen.
2. Hecht het registratiegedeelte van het interne etiket van de patiënt op het dossier van de patiënt.
3. Open onder aseptische condities de interne verpakking.

ONDERZOEK EN HANTERING VAN HET PRODUCT

1. Het product moet visueel onderzocht worden om alle tekenen van een bepaalde verontreiniging of andere schade te detecteren.
2. Het implantaat moet worden bewaard ondergedompeld in steriel water of in een normale zoutoplossing vóór de implantatie om contact te vermijden met verontreinigingen, in het bijzonder externe die door de lucht worden getransporteerd.

VERONTREINIGING

AREX® kan niet verantwoordelijk gehouden worden voor producten die verontreinigd zijn met andere stoffen nadat het product door het instituut is ontvangen.

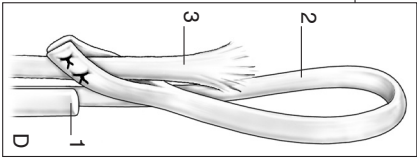
De oppervlakteverontreinigingen (talk, stof, verband, watten, oliën) op de implantaten kan een reactie opwekken omdat het gaat om vreemde lichamen.

Hanteer met zorg met behulp van chirurgische handschoenen (gespoeld om de talk te verwijderen) volgens een strikt aseptische techniek.

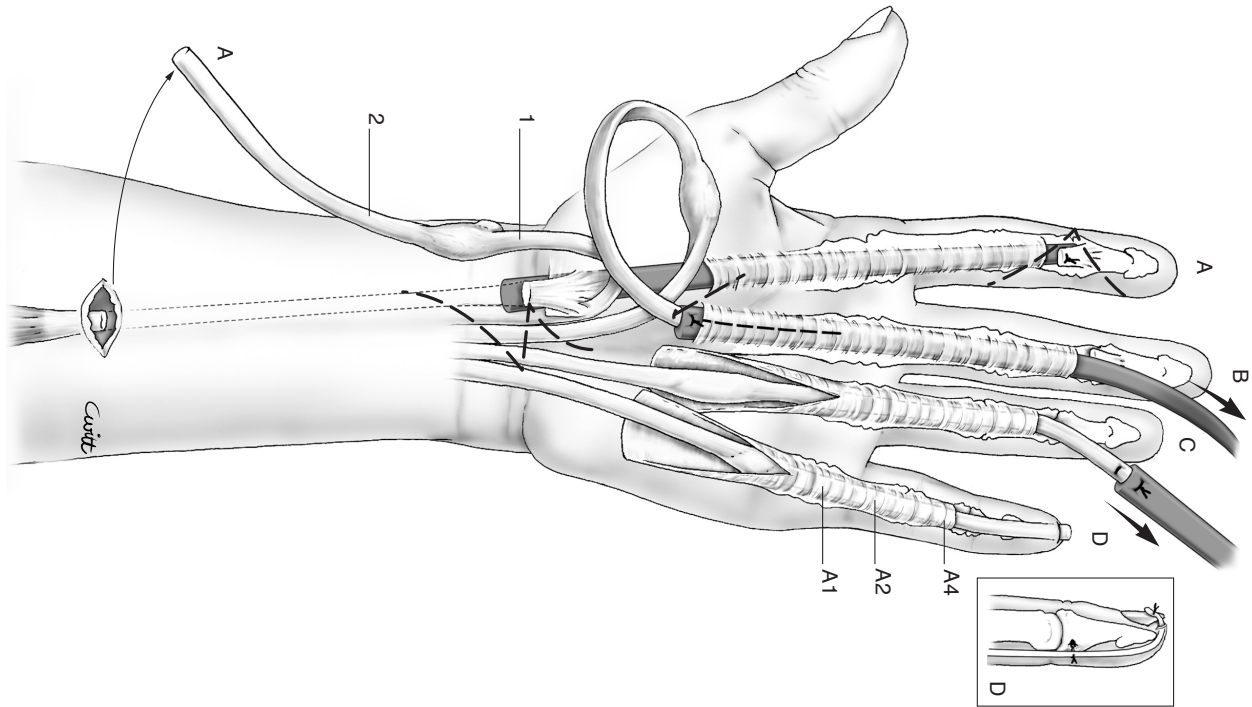
BEPERKTE GARANTIE, BEPERKING VAN DE VERANTWOORDELIJKHEID EN VERKLARING VAN AFSTAND VAN ANDERE GARANTIES

De fabrikant garandeert dat alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn genomen tijdens de fabricage van deze producten en verplicht zich elk product te vervangen dat na een onderzoek door de fabrikant defect blijkt op het moment van versturen. De selectie van de patiënten, de chirurgische procedures, de behandeling en de post-chirurgische belasting alsook de hantering van de instrumenten zijn geheel de verantwoordelijkheid van de chirurg. AREX® voert geen enkele controle uit op de gebruiksomstandigheden en kan geen garantie geven voor een goed resultaat of een slecht resultaat van het product na gebruik van het instrument en kan niet verantwoordelijk gehouden worden voor verliezen

of schade direct of indirect voorkomend uit het gebruik van dit instrument.
De verwijdering van het afval moet gebeuren volgens de geldende wetgeving.

Primeiro curso / Birinci Aşama / Eerste fase

**Seconde étape / Second stage / Zweiter Schritt / Seconda tappa / Segunda etapa
Segundo curso / İkinci Aşama / Tweede fase**



Symboles . Symbols . Symbole Simboli . Símbolos . Símbolos Symbolen . Semboller



Ne pas réutiliser (*usage unique, n'utiliser qu'une seule fois*) / Do not re-use (single use) / Nicht wieder verwenden (*zum einmaligen Gebrauch, nur einmal verwenden*) / Non riutilizzare (*prodotto monouso, utilizzare una sola volta*) / No utilizar de nuevo (*de uso único, utilizar una sola vez*) / Não reutilizar (*utilização única, não usar mais de uma vez*) / Niet hergebruiken (*voor eenmalig gebruik, slechts één keer te gebruiken*) / Yeniden kullanmayınız (*tek kullanımlıdır, sadece bir kere kullanınız*)



À utiliser avant / Use by / Zur Verwendung bis / Utilizzare entro / Utilizar antes de / Utilizar antes de / Te gebruiken voor / Tarihinden önce kullanınız



Voir la notice d'utilisation / See instructions for use / Gebrauchshinweise beachten / Vedere foglietto illustrativo / Véase el prospecto explicativo / Ver as instruções de utilização / Zie de gebruiksaanwijzing / Kullanım talimatına bakınız



Numéro de lot / Batch number / Batchnummer / Numero di lotto / Número de lote / Número de lote / Batchnummer / Parti numarası



Numéro de référence / Catalog number / Katalognummer / Codice di riferimento / Código de referencia / Número de referência / Referentienummer / Referans numarası



Stérilisé par irradiation / Sterilized by irradiation / Durch Strahlung sterilisiert / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiación / Esteriliza ção por irradiação / Gesteriliseerd door bestraling / Işınım ile sterilize edilmiştir



Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / İmalatçı



Ne pas utiliser si emballage endommagé / Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata / No usar si el embalaje está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın



Ne pas restériliser / Do not re-sterilize / Nicht resterilisieren / Non risterilizzare / No volver a esteriliza / Não reesterilizar / Niet opnieuw steriliseren / Yeniden sterilize etmeyiniz

Année de 1^{ère} mise sur le marché : 2010

Produit fabriqué par / Manufactured by

AREX®

3 allée du Clos Tonnerre - BP20
91125 Palaiseau cedex - France
Tél.: +33 (0) 169 412 212 - Fax: +33 (0) 169 411 110
info@arex.fr - www.arex.fr