Dallos®

Symbols used on the packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Símbolos usados na embalagem / Símbolos utilizados en el empaque / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Pakuotės simboliai / Apzīmējumi uz iepakojuma / Pakendi märgistus / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu	
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de la partie / Codice di lotto / Partijnummer / Codigo de lote / Código de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Partijos kodas / Partijas kods / Partii kood / Код партии / Kod partii
STERILE R	Sterile. Sterilised using irradiation / Steril. Sterilisation durch Bestrahlung / Stérile. Stérilisation par rayonnement / Sterili. Sterilizzazione mediante radiazioni / Steriel. Gesteriliseerd door middel van straling / Esterilizado. Esterilização por irradiação / Estéril. Esterilizado usado irradiación / Steril. Sugárral sterilezett termék / Sterilní. Sterilizováno ozářením. / Sterilné. Sterilizované použitím ožarovania / Produs steril. Sterilizat prin iradiere / Sterilu. Sterilizuota radiacija / Sterils, sterilizēts ar radiāciju / Steriilne. Steriliseeritud kiirguse abil / Стерильно. Стерилизован радиационным способом / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą promieniowania
	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Fabricado por / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Producător / Gamintojas / Ražotājs / Tootja / Производитель / Wyprodukowano przez
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di produzione / Productiedatum / Data de fabrico / Fecha de fábrica / Gyártás dátuma / Datum výroby / Dátum výroby / Data fabricatiei / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Tootmiskuupäev / Дата изготовления / Data produkcji
	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken bij / Usar até / Utilzado antes de / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizați până la / Naudotojas / Derīguma termiņš / Kõlblikkusaeg / Срок годности / Użyć przed
	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / No utilizar si el empaque está dañado / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Não usar caso exista danos na embalagem / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums / He использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
STERILIZE	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / No re esterilizar / Niet opnieuw steriliseren / Nem újra sterilezhető / Neresterilizujte / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizați / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Mitte korduvsteriliseerida / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Bo reutilizar / Egyszerhasználatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Pakartotinai nenaudoti / Nelietojiet atkārtoti / Mitte korduvkasutada / Запрет на повторное применение / Nie używać powtórnie
	Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni di uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Consultar as instruções antes de usar / Consultar las instrucciones de uso / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultați instrucțiunile înainte de utilizare / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / Proteger da luz solar / Mantener lejos de la luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Nelaikyti saulės šviesoje / Sargāt no siltuma / Kaitsta soojuse eest / He допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Proteger da humidade / Proteger de la humedad / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstrați produsul uscat / Laikyti sausai / Uzglabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Hoida niiskumist vältivates tingimustes / Hoida niiskumist vältivates tingimustes / Хранить в условиях, не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
+35°C +15°C	Store in temperature 15°C-35°C / Lagerungstemperatur 15°C-35°C / Température de stockage 15°C-35°C / Temperatura di stoccaggio entro 15°C-35°C / Bewaartemperatuur tussen 15°C-35°C / Armazenar a temperaturas entre 15°C-35°C / Temperatura de almacenamiento entre 15°C-35°C / Tárolási hőmérséklet: 15°C-35°C között / Skladujte při teplotě 15°C-35°C / Skladovať pri teplote 15°C-35°C / Store in temperature 15°C-35°C / Laikyti temperatūroje 15°C-35°C / Uzglabāt 15°C-35°C temperatūrā / Hoida temperatuuril 15°C-35°C / Хранить в температуре 15°C-35°C / Temperatura przechowywania 15°C-35°C
KJ/KT	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Simbolo di controllo di qualità / Kwaliteitskeurmerk / Marca de controle de qualidade / Marcas de control de calidad / Minőségellenőrzési jel / Známka kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Kvaliteedikontrolli märgis / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
65% % 25%	Humidity limitation 25-65% / Feuchtigkeitslimitierung 25-65% / Taux d'humidité 25-65% / Umidità 25-65% / Vochtigheid limieten 25-65% / Limite de humidade 25-65% / Límite de humedad 25-65% / Nedvességtartomány 25-65% / Rozmezí vlhkosti 25-65% / Rozsah vlhkosti 25-65% / Limită de umiditate 25-65% / Drėgnumo riba 25-65% / Mitruma robeža 25-65% / Niiskuse piirväärtus 25-65% / Диапазон влажности 25-65% / Zakres wilgotności 25-65%
	Non-pyrogenic / Nicht pyrogen / Non pyrogène / Prodotto non pirogeno / Niet pyrogeen / Não pirogênico / No pirogénico / Nem pirogén / Nepyrogenní / Nepyrogénny / Apirogen / Nepirogeniški / Nepirogēns / Mittepürogeenne / Непирогенный / Apirogenny
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Dispositivo médico / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Medicinos priemonė / Medicīnas ierīce / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Référence catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloogінumber / Номер по каталогу / Numer katalogowy
UDI	Unique Device Identifier / Einzigartige Produktkennzeichnung / L'identifiant unique des dispositifs / Dentificatore dispositivo univoco / Unieke identificatiecode / Identificação única de dispositivo / Identificador único del producto / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic de dispozitiv / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikāls ierīces identifikators / Kordumatu identifitseerimistunnus / Уникальный идентификатор изделия / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu
	Double sterile barrier system / Doppeltes Sterilbarrieresystem / Système de barrière stérile double / Doppio sistema di barriera sterile / Dubbel steriel barrièresysteem / Sistema de barreira estéril dupla / Sistema de barrera estéril doble / Kétszeres steril gátrendszer / Dvojitý sterilní bariérový systém / Systém dvojitej sterilnej bariéry / Sistem de barieră sterilă dublă / Dviguba sterili apsauginė sistema / Divkārša sterilas barjeras sistēma / Kahe sterilse barjääriga süsteem / Двойная стерильная барьерная система / System podwójnej bariery sterylnej
	Distributor / Vertriebsgesellschaft / Distributeur / Distributore / Distributeur / Distribuidor / Distribuidor / Forgalmazó / Distributor / Distribútor / Distribuitor / Platintojas / Izplatītājs / Levitaja / Дистрибьютор / Dystrybutor

Dallos®

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
Dallos®
Prosthesis of ligament and tendon

DESCRIPTION
Dallos® prostheses of ligament and tendon are knitted of polyester in the form of bands with lateral edges rolled inside. Thanks to the thermal stabilizыation in the technological process, the prostheses retain their original, unchanged shape, i.e. they are resistant to tensile forces. The product is characteriыed by constant, low elasticity and high mechanical strength. The properties of the knit reduce the fraying of the prosthesis in the places of intersections. Non-pyrogenic product.
Product composition: 100% polyester.

INDICATIONS
1. Anoterior tersal joint tendoses in paralytic drop foot. Successful tendosis reduces orthopaedic support involved.
2. Ruptured ligament reconstruction, e.g. coracoclavicular and acromioclavicular ligaments as well as cruciate and collateral ligaments of the knee joint.
3. Low mobility tenoplasty:
   - Achilles tenoplasty in idiopathic ruptures,
   - triceps muscle of arm tendon and olecranon anastomosis in ulnoplasty,
   - ligament elongation in cases of transferring in the muscles in the reconstruction of paralyses.

The product is intended for use by a professional user - a specialist doctor in patients classified for orthopaedic procedures, reconstruction of broken cruciate ligaments, and tendon surgery.

CONTRAINDICATIONS
Do not use Dallos® medical devices:
- in patients allergic to polyester,
- in children and where the physiological growth process limits their use,
- in the case of reconstruction of any tendons with high mobility (sliding).

SIDE EFFECTS
Implantation of prostheses made of synthetic materials may result in the intolerance of a foreign body by the recipient's organism. The described complication may contribute to the extension of the treatment time, re-intervention of the surgeon, the necessity to remove the implant and replace it with the organ's own or donor biological transplant. The use of a non sterile, damaged device and its reuse may result in complications or serious damage to the health and life of the patient.
Any serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient resides.

PRECAUTIONS
1. The product is intended for use by qualified and properly trained medical personnel.
2. The prostheses should only be used under conditions where strict surgical asepsis is possible. In order to ensure strict surgical asepsis during the procedure, it is advisable to apply special precautions (use of personal protection, sterilisation of instruments, high personal hygiene) and extraordinary attention when preparing the site of direct intervention by the surgeon.
3. Disposable product. Re-use of the device may result in complications or serious damage to the health and life of the patient.
4. Dallos® prostheses of ligament and tendon are sold sterile. The product cannot be resterilised.
5. Do not use the prostheses after the expiry date.
6. Do not use the product if there are doubts as to the sterility of the product (e.g. wetting, cracked/damaged packaging, discolouration of the product).
7. The non-implanted product can be safely disposed of in accordance with the general rules of waste management. In the event of removing the implant from the human body, the product should be treated as medical waste.

GUIDELINES FOR USE
The product is intended for use by qualified and properly trained personnel. Depending on the indication and the operating method used, the appropriate size of the prosthesis can be selected, taking into account the preferences of the surgeon and the applicable medical standards.
In cases of ligament stabilisation (tenodesis) operations, it is recommended to immobilise the limbs in a plaster cast for about 6 weeks and to support the limbs position for a further 6 weeks in apparatus of plaster shells. In the case of tendon surgery, immobilisation for 3 weeks is sufficient. The reconstruction of a ruptured Achilles tendon requires longer immobilisation.

PRODUCT STERILITY INFORMATION
Dallos® prostheses of ligament and tendon are offered for sale as a sterilised product. The product cannot be re-sterilised. The product remains sterile until the expiry date, only in its original packaging, under appropriate storage conditions. If the outer and inner packaging is damaged, the medical device should be treated as non sterile and cannot be used.

STORAGE CONDITIONS
Dallos® prostheses of ligament and tendon should be stored:
- in shaded rooms;
- at temperature range 15°C - 35°C;
- at humidity range 25 - 65%;
- under conditions protecting against wetting and mechanical damage or chemical contamination;
- in the original unit packaging (cardboard box and direct packaging). Any mechanical damage to the packaging may expose the product to loss of sterility.

ADDITIONAL INFORMATION
A summary of the safety and clinical effectiveness of the device is available on the website tricomed.com.

In the unit box of the medical device there is an implant card with instructions for its filling. A health care worker completes the information specified in the implant card, and then provides it to the patient along with the discharge from the hospital.

Issue date: 07.2021
Issue number: REV. 2

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG
Dallos®
Band- und Sehnenprothese

CHARAKTERISTIK
Band- und Sehnenprothesen Dallos® werden aus Polyestergarn in Form von Streifen mit Seitenrändern, die nach innen gewickelt sind, mittels der Stricktechnik hergestellt. Durch Thermostabilisierung im Technologieprozess bewahren die Prothesen ihre ursprüngliche, unveränderte Gestalt, d.h. sind beständig gegen die Einwirkung von Zugkräften. Das Produkt charakterisiert sich durch feste, niedrige Flexibilität und hohe mechanische Beständigkeit. Eigenschaften der Bindung beschränken die Gerinnung an Schnittstellen. Pyrogenfreies Erzeugnis.
Zusammensetzung des Produkts: 100% Polyester.

INDIKATIONEN
1. Vordere Tenodese des Sprunggelenks im paralytischen Fallfuß. Wirksame Tenodese vermindert den Bereich der orthopädischen Versorgung.
2. Rekonstruktion der zerrissenen Bänder, z.B. Hakenschlüsselbein- und Schlüsselbein-schulterblatt-, Kreuz- sowie Seitenbänder des Kniegelenks.
3. Tenoplastik mit geringer Verschiebbarkeit:
   - Achillessehnenplastik in selbständigen Zerreißungen,
   - Verbindung von Sehnen des dreiköpfigen Armmuskels mit dem Ellenhaken in plastischen Rekonstruktionen des Ellenbogens,
   - Verlängerung der Sehnen in Fällen der Muskelverlagerung in Rekonstruktionschirurgie von Lähmungen.

Das Produkt für die Anwendung durch professionellen Nutzer – Facharzt bei Patienten, die für orthopädische Eingriffe, Rekonstruktion der zerrissenen Bänder, Tenoplastik bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Dallos®-Produkte können in folgenden Fällen nicht gebraucht werden:
- bei Patienten, die gegen Polyester überempfindlich sind,
- bei Kindern und dort, wo der Prozess des physiologischen Wachstums deren Anwendung begrenzt,
- bei Rekonstruktion von sämtlichen Sehnen mit hoher Verschiebbarkeit (Gleitsehnen).

NEBENWIRKUNGEN
Die Implantierung der Prothesen, die aus synthetischen Materialien gefertigt wurden, kann die Entstehung einer Intoleranz des Fremdkörpers durch den Organismus des Empfängers verursachen. Die beschriebene Komplikation bewirkt die Verlängerung der Behandlungszeit, erneuten Eingriff des Chirurgen, Notwendigkeit zur Entfernung des Implantats und Ersetzung mit eigenem biologischem Transplantat oder vom Organspender bewirken. Der Gebrauch eines unsterilen, beschädigten Erzeugnisses und dessen erneute Anwendung führen zu Komplikationen oder erheblicher Verletzung der Gesundheit und des Lebens des Patienten.
Jeder ernsthafte Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und zuständigen Amt des Mittgliedstaates zu melden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Das Produkt ist zur Anwendung vom qualifizierten, erfahrenen und entsprechend geschulten medizinischen Personal bestimmt.
2. Die Prothesen sind ausschließlich in Bedingungen der strengen chirurgischen Aseptik anzuwenden. Zur Sicherung der strengen chirurgischen Aseptik während des Eingriffs ist die Anwendung von besonderen Vorsichtsmaßnahmen (Anwendung von Personal-schutz, Sterilisation von Werkzeugen, Erhaltung von hoher Körperpflege) und besondere Achtung bei Vorbereitung der direkten Einsatzstelle vom Chirurgen notwendig.
3. Einweg-Produkt. Erneute Anwendung des Produkts kann Komplikationen oder schwere Verletzung der Gesundheit oder des Lebens des Patienten bewirken.
4. Die Band- und Sehnenprothesen Dallos® sind steril im Verkauf erhältlich. Das Erzeugnis ist nicht erneut zu sterilisieren.
5. Die Prothesen nicht nach dem Verfallsdatum gebrauchen.
6. Bei irgendwelchen Zweifeln bezüglich der Produktsterilität (z.B. Einweichen, gerissene/beschädigte Verpackung, Verfärbungen des Erzeugnisses) ist das Erzeugnis nicht anzuwenden.
7. Nicht implantiertes Produkt muss gemäß den allgemeinen Grundsätzen der Abfallwirt-schaft sicher beseitigt werden. Bei Entfernung des Implantats aus dem menschlichen Organismus ist das Erzeugnis als medizinischer Abfall zu behandeln.

GEBRAUCHSANWEISUNG DES PRODUKTS
Das Produkt ist zur Anwendung vom qualifizierten, erfahrenen und entsprechend geschulten Personal bestimmt.
Abhängig von der Indikation und angewandten Operationsmethode kann die richtige Prothesengröße im Hinblick auf die Präferenzen des Chirurgen und geltende medizinische Standards gewählt werden.
Bei Operationen, die Sehnen stabilisieren (Tenodese), wird die Stabilisierung im Gipsverband durch ca. 6 Wochen und Sicherung der Stellung durch weitere 6 Wochen in Gipsapparaten und -schuppen empfohlen. Bei Tenoplastik reicht die Stabilisierung durch 3 Wochen aus. Eine längere Stabilisierung erfordern Rekonstruktionen der zerrissenen Achillessehne.

INFORMATIONEN ÜBER DIE PRODUKTSTERILITÄT
Band- und Sehnenprothesen Dallos® werden zum Verkauf als das im radialen Sterilisierungsprozess sterilisierte Produkt angeboten. Das Erzeugnis kann nicht erneut sterilisiert werden. Es behält seine Sterilität bis zum genannten Haltbarkeitsdatum, ausschließlich in Originalverpackung bei Bewahrung von entsprechenden Lagerungsbedin-gungen. Bei Feststellung von Beschädigung der Außen- und Innenverpackung ist das medizinische Produkt als unsteril anzusehen und kann nicht gebraucht werden.

LAGERUNG
Band- und Sehnenprothesen Dallos® sind folgend zu lagern:
- in abgedunkelten Räumen;
- im Temperaturbereich von 15°C - 35°C;
- im Feuchtigkeitsbereich von 25 - 65%;
- unter Schutzbedingungen gegen Einweichen, mechanische Beschädigung und chemi-sche Verunreinigung;
- in originaler Einzelverpackung (Karton und direkte Verpackung). Alle mechanischen Beschädigungen drohen mit Sterilitätsverlust des Erzeugnisses.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN
Die Zusammenfassung bezüglich der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit befindet sich der der Homepage tricomed.com.

Im Einheitskarton des Erzeugnisses befindet sich die Implantatkarte und Ausfüllanweisung. Der Gesundheitsdienstmitarbeiter ergänzt die in der Karte bestimmten Informationen und übermittelt sie dem Patienten zusammen mit dem Entlassungsbrief.

Ausgabedatum: 07.2021
Ausgabenummer: REV. 2

FR

MODE D'EMPLOI
Dallos®
Prothèses de ligament et de tendon

DESCRIPTION
Les prothèses de ligament et de tendon Dallos® sont tricotées en polyester sous forme de bandes à bords latéraux enroulés à l'intérieur. Grâce à la stabilisation thermique dans le processus technologique, les prothèses conservent leur forme originale et inchangée, c'est-à-dire qu'elles sont résistantes aux forces de traction. Le produit se caractérise par une élasticité constante et faible et une résistance mécanique élevée. Les propriétés du tricot réduisent l'effilochage de la prothèse dans les zones d'intersections. Produit non pyrogène.
Composition du produit : 100 % polyester.

INDICATIONS
1. Les ténodèses antérieures de l'articulation du tarse dans le pied tombant paralytique. Une ténodèse réussie réduit le besoin de support orthopédique.
2. La reconstruction des ligaments rompus, par exemple les ligaments coraco-claviculaires et acromio-claviculaires, ainsi que les ligaments croisés et collatéraux de l'articulation du genou.
3. La plastie du tendon à faible mobilité :
   - La plastie du tendon d'Achille dans les ruptures idiopathiques,
   - l'anastomose des tendons du triceps brachial et de l'olécrane lors de la réparation chirurgicale du cubitus,
   - l'allongement des ligaments en cas de transfert dans les muscles lors de la reconstruction des paralysies.

Le produit est destiné à être utilisé par un utilisateur professionnel, à savoir un médecin spécialiste, chez des patients classés pour des procédures orthopédiques, la reconstruction des ligaments croisés rompus et la chirurgie des tendons.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser les dispositifs médicaux Dallos® :
- chez les patients allergiques au polyester,
- chez les enfants et lorsque leur utilisation est restreinte en raison du processus de croissance physiologique,
- en cas de reconstruction de tout tendon à forte mobilité (glissement).

EFFETS SECONDAIRES
L'implantation de prothèses en matériaux synthétiques peut entraîner l'intolérance d'un corps étranger par l'organisme du receveur. Cette complication peut nécessiter le prolongement du traitement, une nouvelle intervention chirurgicale, le besoin de retirer la prothèse et de la remplacer par une autogreffe ou par un greffon biologique d'un donneur. L'utilisation d'un dispositif non stérile et endommagé et sa réutilisation peuvent entraîner des complications ou des dommages graves pour la santé et la vie du patient.
Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

PRÉCAUTIONS
1. Ce produit est destiné à être utilisé par un personnel médical qualifié et correctement formé.
2. Les prothèses ne doivent être utilisées que dans des conditions où une asepsie chirurgicale stricte est possible. Afin de garantir une stricte asepsie chirurgicale pendant l'intervention, il est conseillé d'appliquer des précautions particulières (utilisation de protections individuelles, stérilisation des instruments, hygiène personnelle élevée) et de prêter une attention extraordinaire lors de la préparation du site d'intervention directe du chirurgien.
3. Produit jetable. La réutilisation du dispositif peut entraîner des complications ou des dommages graves pour la santé et la vie du patient.
4. Les prothèses de ligament et de tendon Dallos® sont vendues stériles. Le produit ne peut pas être restérilisé.
5. Ne pas utiliser les prothèses après la date de péremption.
6. Ne pas utiliser le produit en cas de doute sur la stérilité du produit (par exemple, mouillage, emballage fissuré/endommagé, décoloration du produit).
7. Le produit non implanté peut être éliminé en toute sécurité conformément à la réglementation générale applicable à la gestion des déchets. En cas de retrait de l'implant du corps humain, le produit doit être traité comme un déchet médical.

PRINCIPES D'UTILISATION
Ce produit est destiné à être utilisé par un personnel qualifié et correctement formé. En fonction de l'indication et de la méthode opératoire utilisée, la taille appropriée de la prothèse peut être choisie, en tenant compte des préférences du chirurgien et des normes médicales applicables.
Dans les cas des interventions de stabilisation (ténodèse) de ligaments, il est recommandé d'appliquer la contention plâtrée pendant environ 6 semaines et de stabiliser les membres pendant 6 semaines suivantes dans les appareils ou les attelles plâtrées. En cas de chirurgie du tendon, une immobilisation de 3 semaines est suffisante. La reconstruction d'un tendon d'Achille rompu nécessite une immobilisation plus longue.

INFORMATIONS SUR LA STÉRILITÉ DU PRODUIT
Les prothèses de ligament et de tendon Dallos® sont proposées à la vente en tant que produits stérilisés. Le produit ne peut pas être restérilisé. Le produit reste stérile jusqu'à la date de péremption, uniquement dans son emballage d'origine, dans des conditions de stockage appropriées. Si l'emballage extérieur et intérieur est endommagé, le dispositif médical doit être considéré comme non stérile et ne peut être utilisé.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Les prothèses de ligament et de tendon Dallos® doivent être stockées :
- dans des pièces ombragées ;
- à une température comprise entre 15°C et 35°C ;
- dans une plage d'humidité de 25 à 65 % ;
- dans des conditions protégeant contre le mouillage et les dommages mécaniques ou la contamination chimique ;
- dans l'emballage unitaire d'origine (boîte en carton et emballage direct). Tout dommage mécanique de l'emballage peut exposer le produit à une perte de stérilité.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
Un résumé portant sur la sécurité et l'efficacité clinique du dispositif est disponible sur le site Internet tricomed.com.

Une carte d'implant avec les instructions pour son remplissage se trouve dans la boîte unitaire du dispositif médical. Un travailleur des soins de la santé complète les informations spécifiées dans la carte d'implant, puis la remet au patient à sa sortie de l'hôpital.

Date d'émission : 07.2021
Numéro d'édition : REV. 2

IT

ISTRUZIONI DI USO
Dallos®
Protesi di legamenti e tendini

DESCRIZIONE
Le protesi di legamenti e tendini Dallos® sono realizzate in poliestere sotto forma di bande con bordi laterali arrotolati all'interno. Grazie alla stabilizzazione termica durante il processo tecnologico, le protesi mantengono la loro forma originale e inalterata, cioè sono resistenti alle sollecitazioni. Il dispositivo ha una bassa elasticità ed una elevata resistenza meccanica. Le proprietà della maglia riducono lo sfilacciamento della protesi nei punti di intersezione. Prodotto apirogeno.
Composizione del dispositivo: Poliestere 100%.

INDICAZIONI
1. La tenodesi dell'articolazione tarsale anteriore nel piede paralitico. Una efficace tenodesi riduce il supporto ortopedico coinvolto.
2. La ricostruzione del legamento rotto, p.es. la rottura dei legamenti coracoclavicolari e acromioclavicolari nonché dei legamenti crociati e collaterali dell'articolazione del ginocchio.
3. La tenoplastica a bassa mobilità:
   - La tenoplastica del tendine di Achille nelle rotture idiopatiche,
   - La tenodesi del muscolo tricipite del braccio e l'anastomosi dell'olecrano nell'ulnoplastica,
   - L'allungamento del legamento nei casi di trasferimento nei muscoli nella ricostruzione delle paralisi.

Il dispositivo è destinato all'uso dall'utente professionale - un medico specialista in pazienti classificati per procedure ortopediche, ricostruzione di legamenti crociati rotti e nella chirurgia dei tendini.

USO SCONSIGLIATO
Non utilizzare il dispositivo Dallos® :
- in pazienti allergici al poliestere,
- in bambini e dove il processo di crescita fisiologico limita il suo uso,
- in caso di ricostruzione di eventuali tendini ad elevata mobilità (scorrevoli)

EFFETTI COLLATERALI
L'impianto di una protesi in materiale sintetico può provocare l'intolleranza di un corpo estraneo da parte dell'organismo del ricevente. La suddetta complicazione può provocare l'allungamento del tempo di trattamento, la necessita di reintervento chirurgico, la necessità di rimuovere l'impianto e sostituirlo con un trapianto biologico dell'organo o proveniente da un donatore. L'utilizzo del dispositivo non sterile o danneggiato oppure il suo riutilizzo potrebbe comportare complicazioni o gravi danni alla salute e alla vita del paziente.
Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo presentato deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente.

PRECAUZIONI
1. Il dispositivo è destinato all'uso dal personale medico adeguatamente qualificato e formato.
2. Utilizzare le protesi solo in condizioni in cui è possibile mantenere una rigorosa asepsi chirurgica. Al fine di garantire una rigorosa asepsi chirurgica durante l'intervento chirurgico, si consiglia di applicare precauzioni speciali (uso di protezioni personali, sterilizzazione degli strumenti, elevata igiene personale) ed un'attenzione straordinaria nella preparazione del sito di intervento diretto da parte del chirurgo.
3. Dispositivo monouso. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe comportare complicazioni o gravi danni alla salute e alla vita del paziente.
4. Le protesi di legamenti e tendini Dallos® sono vendute sterili. Il dispositivo non può essere risterilizzato.
5. Non utilizzare la protesi dopo la sua data di scadenza.
6. Non utilizzare il dispositivo quando appaiono i dubbi sulla sua sterilità (a.e. bagnatura, rottura/danneggiamento della confezione, alterazione del colore del dispositivo).
7. Il dispositivo non impiantato può essere smaltito in sicurezza secondo le regole generali della gestione dei rifiuti. In caso della rimozione dell'impianto dal corpo umano, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico.

LINEE GUIDA PER USO
Il dispositivo è destinato all'uso dal personale medico adeguatamente qualificato e formato. A seconda delle indicazioni e del metodo operativo adattato, è possibile selezionare la dimensione appropriata della protesi, tenendo conto delle preferenze del chirurgo e degli standard medici applicabili.
In caso di interventi nella stabilità dei legamenti (tenodesi), si consiglia di immobilizzare gli arti in un apparecchio gessato per circa 6 settimane e di sostenere la posizione degli arti per ulteriori 6 settimane in ortesi. In caso dell'intervento chirurgico sul tendine, basta applicare l'immobilizzazione per 3 settimane. La ricostruzione del tendine di Achille rotto richiede un'immobilizzazione più lunga.

INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA STERILITÀ DEL DISPOSITIVO
Le protesi di legamenti e tendinei Dallos® sono offerte in vendita come prodotto sterilizzato. Il dispositivo non può essere risterilizzato. Il prodotto rimane sterile fino alla data di scadenza, solo nella sua confezione originale, in condizioni di conservazione indicati. In caso del danneggiamento della confezione esterna e interna,il dispositivo medico deve essere trattato come non sterile e non può essere utilizzato.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO
Conservare la protesi di legamenti e tendini Dallos®:
- in luoghi ombreggiati;
- nella temperatura tra 15°C - 35°C;
- nell'umidità tra 25 - 65%;
- nelle condizioni che garantiscono la protezione contro la bagnatura ed i danni meccanici o la contaminazione chimica;
- nella confezione originale unitaria (scatola di cartone e imballo diretto). Possibili danni meccanici alla confezione possono esporre il prodotto alla perdita di sterilità.

INFORMAZIONE AGGIUNTIVA
La nota riguardante la sicurezza e dell'efficacia clinica del dispositivo è disponibile sul sito web tricomed.com.

Nella confezione unitaria del dispositivo medico si trova una scheda dell'impianto con le istruzioni del suo uso. Un operatore sanitario compila la scheda dell'impianto con informazioni specificate e la fornisce al paziente insieme alla dimissione dall'ospedale.

Data di rilascio: 07.2021
Numero di edizione: REV. 2

NL

GEBRUIKSAANWIJZING
Dallos®
Prothesen voor ligamenten en pezen

BESCHRIJVING
Dallos® prothesen voor ligamenten en pezen zijn gemaakt van polyester vezels, in de vorm van een band met naar binnen gerolde randen. Dankzij de thermische stabilisatie in het technologische proces behouden de prothesen hun oorspronkelijke, onveranderde vorm. Dit betekent dat ze bestand zijn tegen trekkrachten. Het product wordt gekenmerkt door een constante, lage elasticiteit en een hoge mechanische sterkte. De eigenschappen van de structuur verminderen het rafelen van de prothese op de snijranden. Niet-pyrogeen product.
Productsamenstelling: 100% polyester.

INDICATIES
1. Anoterior tersale gewrichttenodeses in paralytische klapvoet. Succesvolle tenodese vermindert de betrokken orthopedische ondersteuning.
2. Reconstructie van gescheurde ligamenten, bijv. coracoclaviculaire en acromioclaviculaire ligamenten, evenals kruis- en collaterale ligamenten van het kniegewricht.
3. Tenoplastiek met lage mobiliteit:
   - Achilles tenoplastiek bij idiopathische breuken,
   - musculus triceps van de armpees en olecranon anastomose bij ulna plastiek,
   - ligament verlenging in gevallen op spierovergang bij de reconstructie van verlammingen.

Het product is bedoeld voor gebruik door een professionele gebruiker - een gespecialiseerde arts bij patiënten die zijn geclassificeerd voor orthopedische procedures, reconstructie van gebroken ligamenten en peesoperaties.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik geen medische hulpmiddelen van Dallos® in de volgende gevallen:
- bij patiënten die allergisch zijn voor polyester,
- bij kinderen en waar het fysiologische groeiproces hun gebruik beperkt,
- bij reconstructie van eventuele pezen met hoge mobiliteit (glijden).

BIJWERKINGEN
Implantatie van prothesen gemaakt van synthetische materialen kan leiden tot intolerantie van een vreemd lichaam door het organisme van de ontvanger. De beschreven complicatie kan bijdragen aan de verlenging van de behandeltijd, herinterventie van de chirurg, de noodzaak om het implantaat te verwijderen en te vervangen door een eigen of donorbiologisch transplantaat. Het gebruik van een niet-steriel, beschadigd hulpmiddel en het hergebruik ervan kan leiden tot complicaties of ernstige schade aan de gezondheid en het leven van de patiënt.
Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt woont.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Het product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd en goed opgeleid medisch personeel.
2. De prothesen mogen alleen worden gebruikt onder omstandigheden waarbij strikte chirurgische asepsis mogelijk is. Om strikte chirurgische asepsis tijdens de procedure te garanderen, is het raadzaam om speciale voorzorgsmaatregelen (gebruik van persoonlijke bescherming, sterilisatie van instrumenten, hoge persoonlijke hygiëne) en buitengewone aandacht toe te passen bij het voorbereiden van de plaats van directe interventie door de chirurg.
3. Wegwerpproduct. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot complicaties of ernstige schade aan de gezondheid en het leven van de patiënt.
4. Dallos® prothesen voor ligamenten en pezen worden steriel verkocht. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
5. Gebruik de prothesen niet meer na de vervaldatum.
6. Gebruik het product niet bij twijfel over de steriliteit van het product (bijv. bevochtiging, gebarsten/beschadigde verpakking, verkleuring van het product).
7. Het niet-geïmplanteerde product kan veilig worden weggegooid in overeenstemming met de algemene regels voor afvalbeheer. Als het implantaat uit het menselijk lichaam wordt verwijderd, moet het product als medisch afval worden behandeld.

RICHTLIJNEN VOOR HET GEBRUIK
Het product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd en goed opgeleid personeel. Afhankelijk van de indicatie en de gebruikte operatiemethode kan de juiste maat van de prothese worden gekozen, rekening houdend met de voorkeuren van de chirurg en de geldende medische normen.
Bij operaties voor stabilisatie van de ligamenten (tenodese) wordt aanbevolen om de ledematen ongeveer 6 weken in een gipsverband te immobiliseren en de ledematen nog 6 weken te ondersteunen in een gipsverband. Bij een peesoperatie is een immobilisatie van 3 weken voldoende. De reconstructie van een gescheurde achillespees vereist een langere immobilisatie.

INFORMATIE PRODUCTSTERILITEIT:
Dallos® prothesen voor ligamenten en pezen worden als gesteriliseerd product te koop aangeboden. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het product blijft steriel tot de vervaldatum, alleen in de originele verpakking, onder correcte opslagomstandigheden. Als de buiten- en binnenverpakking beschadigd zijn, moet het medische hulpmiddel als niet-steriel worden behandeld en mag het niet worden gebruikt.

BEWAARCONDITIES
Dallos® prothesen voor ligamenten en pezen moeten op de volgende wijze worden bewaard:
- in schaduwrijke kamers;
- bij een temperatuurbereik van 15°C - 35°C;
- bij een vochtigheidsbereik van 25 - 65%;
- onder omstandigheden die beschermen tegen bevochtiging en mechanische schade of chemische verontreiniging;
- in de originele verpakking (kartonnen doos en directe verpakking). Elke mechanische schade aan de verpakking kan het product blootstellen aan verlies van steriliteit.

AANVULLENDE INFORMATIE
Een samenvatting van de veiligheid en klinische effectiviteit van het apparaat is beschikbaar op de website tricomed.com.

In de doos van het medische hulpmiddel bevindt zich een implantaatkaart met instructies voor het invullen ervan. Een zorgverlener vult de informatie op de implantaatkaart in en geeft deze vervolgens aan de patiënt samen met het ontslag uit het ziekenhuis.

Uitgiftedatum: 07.2021
Uitgiftenummer: REV. 2

PT

INSTRUÇÕES DE USO
Dallos®
Próteses de ligamento e tendão

DESCRIÇÃO
Próteses Dallos® de ligamento e tendão são tricotadas de poliéster na forma de bandas com bordas laterais enroladas internamente. Graças à estabilização térmica no processo tecnológico, as próteses mantêm sua forma original inalterada, ou seja, são resistentes às forças de tração. O produto é caracterizado por constante, baixa elasticidade e alta resistência mecânica. As propriedades da malha reduzem o desgaste da prótese nos locais de intersecção. Produto não pirogênico.
Composição do produto: 100% poliéster.

INDICAÇÕES
1. Tendose da articulação tersal anterior no pé caído paralítico. A tendose bem-sucedida reduz o suporte ortopédico envolvido.
2. Reconstrução de ligamento rompido, por ex. ligamentos coracoclaviculares e acromioclaviculares, bem como ligamentos cruzados e colaterais da articulação do joelho.
3. Tenoplastia de baixa mobilidade:
   - Tenoplastia de Aquiles em rupturas idiopáticas,
   - músculo tríceps do tendão do braço e anastomose do olécrano em ulnoplastia,
   - alongamento ligamentar em casos de transferência nos músculos na reconstrução de paralisias.

O produto deve ser usado por um usuário profissional - um médico especialista em pacientes classificados para procedimentos ortopédicos, reconstrução de ligamentos cruzados quebrados e cirurgia de tendão.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não use dispositivos médicos Dallos®:
- em pacientes alérgicos a poliéster,
- em crianças e onde o processo de crescimento fisiológico limita seu uso,
- no caso de reconstrução de qualquer tendão com alta mobilidade (deslizamento).

EFEITOS COLATERAIS
A implantação de próteses de material sintético pode resultar na intolerância a corpo estranho pelo organismo do receptor. A complicação descrita pode contribuir para o prolongamento do tempo de tratamento, reintervenção do cirurgião, necessidade de retirada do implante e substituição por transplante biológico do próprio órgão ou doador. A utilização de um dispositivo não estéril danificado e sua reutilização pode resultar em complicações ou sérios danos à saúde e à vida do paciente.
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador ou doente reside.

PRECAUÇÕES
1. O produto deve ser usado por pessoal médico qualificado e devidamente treinado.
2. As próteses só devem ser utilizadas em condições em que seja possível uma assepsia cirúrgica rigorosa. Para garantir a assepsia cirúrgica rigorosa durante o procedimento, é aconselhável aplicar cuidados especiais (uso de proteção individual, esterilização de instrumentais, alta higiene pessoal) e atenção extraordinária no preparo do local de intervenção direta do cirurgião.
3. Produto descartável. A reutilização do dispositivo pode resultar em complicações ou sérios danos à saúde e à vida do paciente.
4. As próteses Dallos® de ligamento e tendão são vendidas estéreis. O produto não pode ser reesterilizado.
5. Não use as próteses após o prazo de validade.
6. Não use o produto se houver dúvidas quanto à esterilidade do produto (por exemplo, humedecimento, embalagem rachada / danificada, descoloração do produto).
7. O produto não implantado pode ser descartado com segurança de acordo com as normas gerais de gerenciamento de resíduos. No caso de remoção do implante do corpo humano, o produto deve ser tratado como lixo hospitalar.

INSTRUÇÕES DE USO
O produto deve ser usado por pessoal qualificado e devidamente treinado. Dependendo da indicação e do método operatório utilizado, pode-se selecionar o tamanho adequado da prótese, levando em consideração as preferências do cirurgião e as normas médicas aplicáveis.
Nos casos de operações de estabilização ligamentar (tenodese), recomenda-se imobilizar os membros em gesso por cerca de 6 semanas e apoiar a posição dos membros por mais 6 semanas em aparelhos de conchas de gesso. No caso de cirurgia de tendão, a imobilização por 3 semanas é suficiente. A reconstrução de um tendão de Aquiles rompido requer uma imobilização mais longa.

INFORMAÇÕES DE ESTERILIDADE DO PRODUTO
As próteses Dallos® de ligamento e tendão são comercializadas como produto esterilizado. O produto não pode ser reesterilizado. O produto permanece estéril até o vencimento, somente em sua embalagem original, em condições adequadas de armazenamento. Se a embalagem externa e interna estiverem danificadas, o dispositivo médico deve ser tratado como não estéril e não pode ser usado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
As próteses Dallos® de ligamento e tendão devem ser armazenadas:
- em quartos sombreados;
- na faixa de temperatura 15°C - 35°C;
- na faixa de humidade de 25 a 65%;
- sob condições de proteção contra humidade e danos mecânicos ou contaminação química;
- na embalagem original da unidade (caixa de papelão e embalagem direta). Qualquer dano mecânico à embalagem pode expor o produto à perda de esterilidade.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
Um resumo da segurança e eficácia clínica do dispositivo está disponível no site tricomed.com.

Na caixa da unidade do dispositivo médico existe uma ficha de implante com instruções para seu preenchimento. Um profissional de saúde preenche as informações especificadas no cartão do implante e, em seguida, as fornece ao paciente junto com a alta do hospital.

Data de emissão: 07.2021
Número da edição: REV. 2

ES

INSTRUCCIONES DE USO
Dallos®
Prótesis de ligamento y tendón

DESCRIPCIÓN
Las prótesis de ligamento y tendón de Dallos® están tejidas con poliéster en forma de bandas con bordes laterales enrollados hacia dentro. Gracias a la estabilización térmica durante el proceso tecnológico, las prótesis conservan su forma original inalterada, es decir, son resistentes a fuerzas de tracción. El producto se caracteriza por una elasticidad baja constante y una fuerza mecánica alta. Las propiedades del tejido reducen el deterioro de las prótesis en los puntos de intersección. Producto no pirogénico.
Composición del producto: 100 % poliéster.

INDICACIONES
1. Tenodesis anterior de las articulaciones del tarso en el pie caído paralítico. Una tenodesis eficaz reduce el apoyo ortopédico necesario.
2. Reconstrucción de ligamentos rotos, p. ej. los ligamentos coracoclavicular y acromioclavicular, o los ligamentos cruzado y colateral de la rodilla.
3. Tenoplastia de movilidad baja:
   - Tenoplastia de Aquiles en roturas idiopáticas,
   - Anastomosis del tendón del tríceps braquial y el olécranon en ulnoplastia,
   - Elongación de ligamento en los casos de transferencia de músculos en la reconstrucción de parálisis.

El producto está indicado para que lo utilice un usuario profesional, es decir, un médico especializado en pacientes que tengan programadas intervenciones ortopédicas, reconstrucciones de ligamentos cruzados rotos y cirugías de tendones.

CONTRAINDICACIONES
Los dispositivos médicos Dallos® no se deben usar:
- en pacientes alérgicos al poliéster,
- en niños, y cuando el proceso de crecimiento fisiológico limite su uso,
- en los casos de reconstrucción de cualquier tendón con alta movilidad (deslizamiento).

EFECTOS SECUNDARIOS
El implante de prótesis hechas de materiales sintéticos puede ocasionar intolerancia al cuerpo extraño en el organismo del receptor. A causa de esta complicación, puede ser necesario prolongar el tiempo de tratamiento, llevar a cabo una nueva intervención o retirar el implante y sustituirlo por un trasplante biológico del propio paciente o de un donante. El uso y la reutilización de un dispositivo no esterilizado y deteriorado puede ocasionar complicaciones o daños graves para la salud y la vida del paciente.
Es necesario informar al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en el que el usuario o el paciente resida sobre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.

PRECAUCIONES
1. El producto está previsto para que lo use un personal médico cualificado y adecuadamente capacitado.
2. Las prótesis solo se deben usar en condiciones en las que sea posible mantener una asepsia quirúrgica estricta. Para garantizar la asepsia quirúrgica estricta durante la intervención, recomendamos seguir precauciones especiales (usar protección personal, esterilizar los instrumentos, asegurar una higiene personal minuciosa) y mantener una atención especial al preparar el sitio de intervención directa para el cirujano.
3. Producto desechable. La reutilización del dispositivo podría ocasionar complicaciones o daños graves para la salud y la vida del paciente.
4. Las prótesis de ligamento y tendón de Dallos® se venden estériles. El producto no se puede volver a esterilizar.
5. No uses las prótesis después de la fecha de caducidad.
6. No uses el producto si tienes dudas sobre su esterilidad (p. ej. humectación, embalaje agrietado/dañado, decoloración del producto).
7. El producto no implantado se puede desechar de manera segura de acuerdo con las normas generales de gestión de residuos. En caso de retirar el implante de un cuerpo humano, el producto se debe tratar como un desecho médico.

DIRECTRICES DE USO
El producto está previsto para que lo use un personal cualificado y adecuadamente capacitado. Se puede elegir el tamaño de la prótesis en función de la indicación y el método quirúrgico, teniendo en cuenta las preferencias del cirujano y las normas médicas aplicables.
En las operaciones de estabilización de ligamentos (tenodesis), se recomienda inmovilizar las extremidades con escayola durante 6 semanas aproximadamente y apoyar la posición de las extremidades durante 6 semanas más con un aparato de yeso. En los casos de cirugía de tendones, 3 semanas de inmovilización son suficientes. La reconstrucción de un tendón de Aquiles roto requiere una inmovilización más larga.

INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO
Las prótesis de ligamento y tendón Dallos® se venden como producto esterilizado. El producto no se puede volver a esterilizar. El producto se mantiene estéril hasta la fecha de caducidad, solo en su embalaje original, si se mantienen las condiciones de almacenamiento adecuadas. Si los embalajes exterior e interior sufren daños, el dispositivo médico se debe considerar no estéril y no se puede usar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Las prótesis de ligamento y tendón de Dallos® se deben almacenar:
- en estancias oscuras;
- en un intervalo de temperatura de 15 °C - 35 °C;
- en un intervalo de humedad de 25 - 65 %;
- protegidas frente a la humectación, los daños mecánicos o la contaminación química;
- en su embalaje original (caja de cartón y envase primario). Cualquier daño mecánico en el embalaje podría exponer al producto a una pérdida de esterilidad.

INFORMACIÓN ADICIONAL
La página web tricomed.com contiene un resumen de la seguridad y la eficacia clínica del dispositivo.

La caja del dispositivo médico contiene una tarjeta de implante con instrucciones para rellenarla. Un empleado sanitario debe apuntar la información que se pide en la tarjeta de implante, y después entregársela al paciente junto con el alta.

Fecha de expedición: 07.2021
Número de expedición: REV. 2

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Dallos®
Ízületi szalag- és ínszalag protézis

JELLEMZŐK
A Dallos® szalag- és ínprotézis kötéses-szövéses technológiával készül, poliészter fonalból, befelé sodrott szélű (technológiával készült) szalagok formájában. A szövési minta technológiája korlátozza a vágás menti foszlás lehetőségét. A szalag- és ínprotézist a technológiai folyamat során hőkezelésnek vetik alá. Ennek köszönhetően a protézis tartós alakstruktúrával, vagyis a széthúzó erővel szembeni ellenálló képességgel rendelkezik. Ez állandó, kismértékű rugalmasságban és nagymértékű mechanikai ellenálló képességben nyilvánul meg. Nem pirogén termék.
A termék összetétele: 100% poliészter.

INDIKÁCIÓ
1. Bokaízület (articulatio talocruralis) elülső tenodézisei az agyvérzés következtében kialakult plégiában a lekonyuló lábfejnél. Az eredményes tenodézis csökkenti az ortopéd - ellátás körét.
2. Az elszakadt szalagok rekonstrukciója, mint pl.: hollócsőr-kulcscsonti szalag (lig. coracoclaviculare), vállcsúcs-kulcscsonti szalag (lig. acromioclaviculare) és a térdízület kereszt- és oldalsó szalagjainak rekonstrukciója.
3. A kis elcsúszású ízületek plasztikái:
   - Achilles-ín plasztikája önszakadásánál (idiopathicus rupturánál),
   - karízületi triceps izom ín és könyökcsúcs összekapcsolása a könyök plasztikai rekonstrukcióiban,
   - szalag hosszabbítása, izmok átvitele esetén a paralízis sebészeti rekonstrukciójakor.

A termék szakszerű felhasználót igényel, szakorvos általi használatra szánt termék ortopédiai eljárásokhoz, keresztszalag szakadások heyreállításához és ínszalag műtétekhez.

KONTRAINDIKÁCIÓ
A Dallos® orvostechnikai eszközt ne alkalmazza:
- poliészterre érzékeny betegeknél,
- gyermekeknél és ahol a fiziológiai növekedési folyamat korlátozza a termék használatát
- bármely nagy transzlációval (elcsúszással) rendelkező ín rekonstrukciója esetén.

MELLÉKHATÁSOK
A szintetikus anyagokból készült protézisek beültetése idegen test intoleranciáját eredményezheti a befogadó szervezete által. A leírt szövődmény hozzájárulhat a kezelési idő meghosszabbításához, a sebész újbóli beavatkozásához, az implantátum eltávolításának és a szerv saját vagy donor biológiai transzplantációjával való helyettesítésének szükségességéhez. A nem steril, sérült eszköz használata és újrafelhasználása komplikációkat vagy súlyos károkat okozhat a beteg egészségében és életében.
Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó vagy a beteg lakik.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. A terméket szakképzett és megfelelően képzett egészségügyi személyzet használja.
2. A protéziseket csak olyan körülmények között szabad használni, ahol szigorú sebészeti aszepszis lehetséges. Annak érdekében, hogy az eljárás során szigorú sebészeti aszepszis jöjjön létre, célszerű különleges óvintézkedéseket (személyi védőeszközök használata, műszerek sterilizálása, magas személyes higiénia) és rendkívüli odafigyelést alkalmazni a sebész közvetlen beavatkozási helyének előkészítésekor.
3. Egyszer használatos termék. Az eszköz újbóli használata komplikációkat vagy súlyos károkat okozhat a beteg egészségében és életében.
4. A Dallos® ínszalag- és ínprotéziseket sterilként értékesítik. A termék nem sterilizálható újra.
5. A lejárati idő után ne használja a protéziseket.
6. Ne használja a terméket, ha kétségei vannak a termék sterilitásával kapcsolatban (pl. nedvesedés, szakadt/sérült csomagolás, a termék elszíneződése).
7. A be nem ültetett termék biztonságosan ártalmatlanítható a hulladékkezelés általános szabályainak megfelelően. Az implantátum emberi testből történő eltávolítása esetén a terméket orvosi hulladékként kell kezelni.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
A terméket csak szakképzett és megfelelően képzett személy használhatja. Az indikációtól és az alkalmazott műtéti eljárástól függően a protézis megfelelő mérete választható ki, figyelembe véve a sebész preferenciáit és az alkalmazandó orvosi szabványokat.
Ínszalag-stabilizációs (tenodézis) műtétek esetén ajánlott a végtagokat gipszkötésben rögzíteni körülbelül 6 hétig, és további 6 hétig a végtagok helyzetét gipsz sínnel stabilizálni. Ínműtét esetén elegendő a 3 hetes rögzítés. A törött Achilles -ín rekonstrukciója hosszabb immobilizációt igényel.

TERMÉK STERILITÁSI INFORMÁCIÓK
A Dallos® szalag - és ínszalag - protézis radiációs eljárásban sterilezett termékként kerül forgalomba. A termék nem újrasterilizálható. A termék a lejárati ideig csak eredeti csomagolásban, megfelelő tárolási feltételek mellett őrzi meg sterilitását. Amennyiben termék külső és belső csomagolása sérült, a terméket nem sterilnek kell tekinteni és felhasználni nem szabad.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
A Dallos® szalag- és ínszalag protézis az alábbiak szerint tárolandó:
- napfénytől védett, sötét helyiségben;
- 15°C és 35°C közötti hőmérsékleten;
- 25 % és 65 % közötti páratartalom mellett;
- nedvességtől-, mechanikai sérülésektől, vegyi szennyeződésektől védve;
- az eredeti egységcsomagolásban (kartondoboz és közvetlen csomagolás). A csomagolás bármilyen mechanikai sérülése a termék sterilitásának elvesztését okozhatja.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓ
Az eszköz biztonságosságáról és klinikai hatékonyságáról szóló összefoglaló a tricomed.com webhelyen érhető el.

Az orvostechnikai eszköz egységdobozában található egy implantátumkártya a kitöltési utasításokkal. Az egészségügyi dolgozó kitölti az implantációs kártyán megadott információkat, majd a kórházból való kiengedéskor átadja a betegnek.

Kiadás dátuma: 07.2021
Kiadás száma: REV. 2

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
Dallos®
Protézy vazů a šlach

CHARAKTERISTIKA
Protézy vazů a šlach Dallos® se vyrábí z polyesterového vlákna technikou pletení. Jsou ve formě pásků s bočními okraji srolovanými uvnitř. Díky tepelné stabilizaci během technologického postupu si protézy zachovávají svůj původní, nezměněný tvar, tzn. jsou odolné vůči tahu. Výrobek se vyznačuje konstantní nízkou pružností a vysokou mechanickou pevností. Vazba vláken omezuje třepení v místech přestřihu. Nepyrogenní produkt.
Složení výrobku: 100% polyester.

INDIKACE
1. Tendinóza šlachy anteriorního tersálního kloubu. Propuklá tendinóza snižuje ortopedickou hybnost.
2. Rekonstrukce přetržených vazů, např. korakoklavikulárních a akromioklavikulárních vazů a zkřížených a postranních vazů kolenního kloubu.
3. Tenoplastika při snížené pohyblivosti:
   - plastika idiopatické ruptury Achillovy šlachy,
   - plastika šlach tricepsového svalu paže a olekranonální anastomóza při ulnoplastikách,
   - prodloužení vazů v rekonstrukční chirurgii parézy.

Výrobek je určen k použití profesionálním uživatelem - odborným lékařem u pacientů zařazených k ortopedickým zákrokům, rekonstrukci přetržených křížových vazů a operacím šlach.

KONTRAINDIKACE
Protézy vazů a šlach Dallos® se nesmí používat v případě:
- u pacientů alergických na polyester,
- u dětí a v případech, kdy fyziologický proces růstu limituje jejich použití,
- v případě rekonstrukce jakýchkoli šlach s vysokou pohyblivostí (klouzavých).

VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Implantace protéz ze syntetických materiálů může vést k nesnášenlivosti v organismu příjemce. Tato komplikace může přispět k prodloužení doby léčby, opětovnému zásahu chirurga, nutnosti odstranění implantátu a jeho nahrazení vlastním orgánem nebo biologickým transplantátem dárce. Použití nesterilního nebo poškozeného implantátu i jeho opětovné použití může vést ke komplikacím nebo vážnému poškození zdraví a k ohrožení života pacienta. Jakákoli závažná událost související s implantátem musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ
1. Výrobek je určen k použití pouze kvalifikovaným a řádně vyškoleným zdravotnickým personálem.
2. Protézy by měly být používány pouze za podmínek, kdy je možná přísná chirurgická asepse. Pro zajištění přísné chirurgické asepse během zákroku se doporučuje použít zvláštní bezpečnostní opatření (použití osobní ochrany, sterilizace nástrojů, vysoká osobní hygiena) a mimořádnou pozornost při přípravě místa přímého zásahu chirurga.
3. Jednorázový výrobek. Opakované použití může vést ke komplikacím nebo vážnému poškození zdraví a života pacienta.
4. Protézy vazů a šlach Dallos® se prodávají sterilní. Výrobek nelze znovu sterilizovat.
5. Protézy nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
6. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o sterilitě výrobku (např. navlhnutí, prasklý/poškozený obal, změna barvy výrobku).
7. Nepoužitý výrobek lze bezpečně zlikvidovat v souladu s obecnými pravidly nakládání s odpady. V případě vyjmutí implantátu z lidského těla je třeba s výrobkem nakládat jako se zdravotnickým odpadem.

POKYNY PRO POUŽITÍ
Výrobek je určen k použití pouze kvalifikovaným a řádně vyškoleným zdravotnickým personálem. V závislosti na indikaci a použité operační metodě lze zvolit vhodnou velikost protézy s ohledem na preference chirurga a platné lékařské normy.
V případě operací pro stabilizaci vazů se doporučuje končetiny imobilizovat v sádrovém obvazu po dobu přibližně 6 týdnů a po dobu dalších 6 týdnů udržovat danou polohu končetin pomocí dlahy. V případě operace šlach postačí imobilizace po dobu 3 týdnů. Rekonstrukce přetržené Achillovy šlachy vyžaduje delší imobilizaci.

INFORMACE O STERILITĚ VÝROBKU
Protézy vazů a šlach Dallos® jsou nabízeny ve sterilní verzi. Výrobek nelze znovu sterilizovat. Výrobek zůstává sterilní až do uplynutí doby použitelnosti, a to pouze v původním obalu a za vhodných skladovacích podmínek. Pokud je vnější a vnitřní obal poškozen, je třeba se zdravotnickým prostředkem zacházet jako s nesterilním a nelze jej použít.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Protézy vazů a šlach Dallos® by měly být skladovány:
- v temnu;
- při teplotě 15°C - 35°C;
- při vlhkosti vzduchu v rozmezí 25 - 65 %;
- za podmínek chránících před navlhnutím a mechanickým poškozením nebo chemickou kontaminací;
- v původním balení (kartonová krabice a obal). Jakékoli mechanické poškození obalu může způsobit ztrátu sterility výrobku.

DALŠÍ INFORMACE
Souhrn informací o bezpečnosti a klinické účinnosti produktu je k dispozici na webových stránkách tricomed.com.

V každém jednotlivém balení zdravotnického prostředku se nachází karta implantátu s návodem k jejímu vyplnění. Zdravotnický pracovník vyplní informace uvedené na kartě implantátu a poté ji předá pacientovi spolu s propuštěním z nemocnice.

Datum poslední verze: 07.2021
Číslo vydání: REV. 2

SK

NÁVOD NA POUŽITIE
Dallos®
Protéza väzov a šliach

CHARAKTERISTIKA
Protézy väzov a šliach Dallos® sú vyrobené z polyesterovej priadze vo forme pásiem s bočnými okrajmi zavinutými dovnútra, pri použití techniky pletenia. Vďaka tepelnej stabilizácii, ktorá je súčasťou technologického procesu, si protézy zachovávajú svoj pôvodný, nezmenený tvar, čiže sú odolné voči rozťahovaniu. Produkt je charakteristický stálou, nízkou pružnosťou a vysokou mechanickou odolnosťou. Vlastnosti väzby obmedzujú rozstrapkávanie protézy na reze. Apyrogénny výrobok.
Zloženie výrobku: 100% polyester.

INDIKÁCIE
1. Predné tenodézy členku v chodidle s ochabnutou paralýzou. Efektívna tenodéza znižuje rozsah ortopedických pomôcok.
2. Rekonštrukcia roztrhnutých väzov, napr. korakoklaviulárny a akromioklavikulárny, krížové väzy a kolaterálne väzy kolenného kĺbu.
3. Plastika šliach s malou pohyblivosťou:
   - plastika Achillovej šľachy pri spontánnom natrhnutí,
   - spojenie šliach trojhlavého svalu ramena s lakťovým výbežkom pri plastických rekonštrukciách lakťa,
   - predĺženie šliach v prípadoch prenosu svalov pri rekonštrukčnej chirurgii po paralýze.

Výrobok je určený na používanie profesionálnemu používateľovi - lekárovi špecialistovi - v prospech pacientov, ktorí sú indikované na ortopedické zákroky, rekonštrukcie roztrhnutých krížových väzov, plastické operácie šliach.

KONTRAINDIKÁCIE
Zdravotnícke pomôcky Dallos® nie sú určené na používanie:
- v prípade pacientov s precitlivenosťou na polyester,
- v prípade detí a tam, kde proces fyziologického rastu limituje ich používanie,
- v prípade rekonštrukcií akýchkoľvek šliach s vysokou pohyblivosťou.

NEŽIADUCE ÚČINKY
Implantácia protéz vyhotovených zo syntetických materiálov môže spôsobovať výskyt intolerancie cudzieho telesa zo strany organizmu príjemcu. Uvedená komplikácia môže spôsobiť predĺženie času terapie, nutnosť opätovného zásahu chirurga, nutnosť odstránenia implantátu a nahradenia ho biologickou transplantáciou vlastného materiálu alebo materiálu od darcu. Použitie nesterilného výrobku, poškodeného výrobku alebo opätovné použitie výrobku môže viesť ku komplikáciám alebo vážnemu poškodeniu zdravia a života pacienta.
Každý závažný incident súvisiaci s výrobkom je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient adresu pobytu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
1. Výrobok je určený na používanie kvalifikovanému a príslušne vyškolenému zdravotníckemu personálu.
2. Protézy je nutné používať výlučne pri podmienkach, za ktorých je možné dodržať prísnu chirurgickú asepsu. Ak má byť dodržaná prísna chirurgická asepsa počas zákroku, je nutné dodržiavať špeciálne bezpečnostné opatrenia (používanie prostriedkov osobnej ochrany, sterilizácia nástrojov, dodržiavanie prísnej osobnej hygieny) a mimoriadnu dôkladnosť pri príprave miesta bezprostredného zásahu chirurga.
3. Výrobok určený na jednorazové použitie. Opätovné použitie výrobku môže viesť ku komplikáciám alebo vážnemu poškodeniu zdravia a života pacienta.
4. Protézy väzov a šliach Dallos® sa predávajú v sterilnej forme. Výrobok nie je možné opätovne sterilizovať.
5. Nepoužívajte protézy po uplynutí doby spotreby.
6. Nepoužívajte výrobok, ak nastanú pochybnosti súvisiace so sterilitou výrobku (napr. ak je namočený, ak má prasknutý/poškodený obal, ak má zmenenú farbu).
7. Nepoužitý výrobok môže byť bezpečne zlikvidovaný v súlade so všeobecnými pravidlami pre nakladanie s odpadmi. V prípade odstránenia implantátu z ľudského organizmu s ním je nutné nakladať ako so zdravotníckym odpadom.

POUŽÍVANIE VÝROBKU
Výrobok je určený na používanie kvalifikovanému a príslušne vyškolenému zdravotníckemu personálu.
V závislosti od indikácie a použitej operačnej metódy je možné vybrať si príslušný rozmer protézy podľa preferencie lekára - chirurga a s ohľadom na platné zdravotnícke štandardy.
V prípade operácií stabilizujúcich väzy sa odporúča znehybnenie v sadrovom obväze na približne 6 týždňov a zabezpečenie polohy končatín na ďalších 6 týždňov v sadrovom ovínadle alebo aparáte. V prípade plastických operácií šliach stačí znehybnenie na 3 týždne. Dlhšie znehybnenie je potrebné pri rekonštrukčných operáciách Achillovej šľachy.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA STERILITY VÝROBKU
Protézy väzov a šliach Dallos® sa predávajú ako sterilné produkty po radiačnej sterilizácii. Výrobok nie je možné opätovne sterilizovať. Výrobok zostáva sterilný počas uvedeného dátumu spotreby, a to výlučne v pôvodnom balení pri zachovaní zodpovedajúcich podmienok skladovania. V prípade, ak sa zistí poškodenie balenia, či už vonkajšieho alebo vnútorného, je nutné považovať zdravotnícku pomôcku za nesterilnú a nie je možné ju používať.

PODMIENKY SKLADOVANIA
Protézy väzov a šliach Dallos® musia byť skladované v:
- miestnostiach bez dosahu priameho slnečného žiarenia;
- rozsahu teplôt 15°C - 35°C;
- rozsahu vlhkosti 25 - 65%;
- podmienkach chrániacich výrobok pred namočením a mechanickým poškodením alebo chemickým znečistením;
- originálnom jednotkovom obale (krabica alebo vnútorný obal). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže ohroziť sterilitu výrobku.

DOPLNKOVÉ INFORMÁCIE
Informačný súhrn týkajúci sa bezpečnosti a klinickej účinnosti výrobku je dostupný na webstránke tricomed.com.

V jednotkovom obale zdravotníckej pomôcky sa nachádza karta implantátu a návod na jej vyplnenie. Zdravotnícky pracovník doplní informácie v karte implantátu a následne ju odovzdá pacientovi spolu s prepúšťacou správou z nemocnice.

Dátum vydania: 07.2021
Číslo vydania: REV. 2

RO

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE
Dallos®
Proteze de ligament şi tendon

CARACTERISTICILE PRODUSULUI
Protezele de ligament şi tendon Dallos® sunt fabricate din poliester sub forma unor benzi cu marginile rulate spre interior. Protezele de ligament şi tendon sunt stabilizate în timpul procesului tehnologic ceea ce le conferă o formă şi o structură stabilă. Caracteristicile tehnice ale acestui produs limitează destrămarea în locurile unde sunt tăiate. Produs nepirogen.
Compoziţia produsului: 100% poliester.

INDICAŢII
1. In cazul tendoanelor care sustin glezna. Un implant de tendon realizat cu succes reduce semnificativ suportul ortopedic necesar în astfel de situaţii.
2. Reconstrucţia ligamentelor rupte, cum ar fi de exemplu, ligamentele coracoclavicular şi acromioclavicular, precum şi ligamentele laterale şi incrucişate al genunchiului
3. Reconstrucţia ligamentelor cu mobilitate redusă:
   - reconstrucţia tendonului lui Achile în cazul rupturilor idiopatice,
   - tendonul bratului si reconstructia chirurgicala a articulatiei cotului,
   - extinderea tendonului în cazul paraliziei musculare.

Produsul este destinat utilizării de către un profesionist - un medic specialist in cazul pacienţilor clasificaţi pentru proceduri ortopedice, reconstrucţia ligamentelor încrucişate rupte şi chirurgia tendonului.

CONTRAINDICAŢII
Dallos® Protezele pentru ligament şi tendon nu se foloseste în următoarele situaţii:
- la pacienţi hipersensibili la poliester,
- la copii şi unde procesul de creştere fiziologică le limitează utilizarea,
- la orice reconstrucţie de tendon de mobilitate mare.

EFECTE ADVERSE
Implantarea de proteze din materiale sintetice poate duce la intoleranţa unui corp străin de către organismul destinatarului.
Complicaţia descrisă poate contribui la prelungirea timpului de tratament, reintervenţia chirurgului, necesitatea îndepărtării implantului şi înlocuirea acestuia cu transplantul biologic al organului propriu sau al donatorului. Utilizarea unui dispozitiv nesteril, deteriorat şi reutilizarea acestuia pot duce la complicaţii sau daune grave sănătăţii şi vieţii pacientului. Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului şi autorităţii competente din statul membru în care locuieşte utilizatorul sau pacientul.

PRECAUTII
1. Produsul este destinat utilizării de către personal medical calificat şi instruit corespunzător.
2. Protezele trebuie utilizate numai în condiţii în care este posibilă asepsie chirurgicală strictă. Pentru a asigura o asepsie chirurgicală strictă în timpul procedurii, este recomandabil să se aplice precauţii speciale (utilizarea protecţiei personale, sterilizarea instrumentelor, igienă personală ridicată) şi o atenţie extraordinară atunci când se pregăteşte locul de intervenţie directă a chirurgului.
3. Produs de unică folosinţă. Reutilizarea dispozitivului poate duce la complicaţii sau daune grave sănătăţii şi vieţii pacientului.
4. Protezele ligamentului şi tendonului Dallos® sunt vândute sterile. Produsul nu poate fi re-sterilizat.
5. Nu utilizaţi protezele după data de expirare.
6. Nu utilizaţi produsul dacă există îndoieli cu privire la sterilitatea produsului (de exemplu umectarea, ambalarea crăpată / deteriorată, decolorarea produsului).
7. Produsul neimplantat poate fi eliminat în siguranţă în conformitate cu regulile generale de gestionare a deşeurilor. În cazul îndepărtării implantului din corpul uman, produsul trebuie tratat ca deşeuri medicale.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE
Produsul este destinat utilizării de către personal calificat şi instruit corespunzător. În funcţie de indicaţie şi metoda de operare utilizată, se poate selecta dimensiunea adecvată a protezei, ţinând cont de preferinţele chirurgului şi de standardele medicale aplicabile.
În cazul unei intervenţii chirugicale de reconstrucţie de ligament este necesară imobilizarea în gips a membrului afectat pentru o perioadă de cca. 6 săptămâni şi asigurată poziţia dorită pentru încă 6 săptămâni. În cazul reconstrucţiei tendonului este necesară imobilizarea membrului operat cca. 3 săptămâni. În cazul tendonului lui Achile, perioada de imobilizare este mai mare.

STERILIZAREA
Protezele ligamentului şi tendonului Dallos® sunt oferite spre vânzare ca produs sterilizat. Produsul nu poate fi re-sterilizat. Produsul rămâne steril până la data de expirare, numai în ambalajul original, în condiţii adecvate de depozitare. Dacă ambalajul exterior şi interior este deteriorat, dispozitivul medical trebuie tratat ca nesteril şi nu poate fi utilizat.

DEPOZITARE
Protezele Dallos® se depozitează:
- în camere întunecate;
- la temperaturi cuprinse între 15°C - 35°C;
- in conditii de umiditate cuprinse intre 25-65%;
- în condiţii care să prevină udarea şi deteriorarea de natură mecanică şi chimică;
- in pachetul original, iar orice stricaciune facuta poate expune produsul la pierderea sterilitatii.

INFORMAŢII SUPLIMENTARE
Un rezumat al siguranţei şi eficacităţii clinice a dispozitivului este disponibil pe website-ul tricomed.com.

În cutia unităţii dispozitivului medical există un card de implant cu instrucţiuni pentru umplerea acestuia. Un reprezentant din domeniul sănătăţii completează informaţiile specificate în cardul de implant şi apoi le furnizează pacientului împreună cu externarea din spital.

Data ultimei verificări: 07.2021

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Dallos®
Raiščių ir sausgyslių protezas

PRODUKTO SAVYBĖS
Dallos® raiščių ir sausgyslių poliesterio protezas neriamas juostelių formos su į vidų užlenktais šoniniais kraštelais. Dėl terminio stabilizavimo technologinio proceso metu, protezai išlaiko savo pirminę nepakitusią formą, tai yra, jie atsparūs tempimo jėgų poveikiui. Gaminys pasižymi pastoviu nedideliu elastingumu ir aukštu mechaniniu atsparumu. Dėl pynimo savybių protezas pjūvio vietose nebrizga. Gaminys be pirogeno.
Produkto sudėtis: 100% poliesteris.

INDIKACIJOS
1. Priekinė čiurnos sąnario tenodezė paralitinės nukarusios pėdos atveju. Veiksminga tenodezė mažina ortopedinės atramos poreikį.
2. Plyšusių raiščių rekonstrukcija, pvz., snapinių ir petinių raktikaulio raiščių bei kelio kryžminių ir šoninių raiščių atvejais.
3. Mažo judrumo sausgyslių plastinė chirurginė operacija:
   - Achilo sausgyslės plastikinė operacija savaiminių plyšimų atveju,
   - peties trigalvio žasto raumens sausgyslių ir alkūninės ataugos anastomozė alkūnės plastikinės operacijos atveju,
   - sausgyslių ilginimas transplantuojant raumenis traumų rekonstrukcinėse chirurginėse operacijose.

Gaminys skirtas profesionaliam gydytojų specialistų naudojimui pacientams, siunčiamiems atlikti ortopedines operacijas, plyšusių kryžminių raiščių rekonstrukciją ir sausgyslių plastines operacijas.

KONTRAINDIKACIJOS
Nenaudokite Dallos® medicininių gaminių
- pacientams su padidėjusiu jautrumu poliesteriui,
- vaikams ir tada, kai fiziologinis augimo procesas riboja jų naudojimą,
- bet kokio didelio judrumo sausgyslių rekonstrukcijai.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Paciento organizmas gali netoleruoti svetimkūnio - implantuotų protezų, pagamintų iš sintetinių medžiagų. Tai savo ruožtu gali sąlygoti ilgesnį gijimą, pakartotinę chirurginę intervenciją, implanto pašalinimo būtinybę ir implanto pakeitimą savuoju arba organų donoro biologiniu implantu. Nesterilaus, pažeisto gaminio naudojimas ir pakartotinis jo naudojimas gali sukelti komplikacijas arba rimtai pakenkti paciento sveikatai ir gyvybei.
Apie kiekvieną rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui arba valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas arba pacientas, kompetentingai institucijai.

DĖMESIO
1. Produktas skirtas naudoti kvalifikuotam ir tinkamai apmokytam medicinos personalui.
2. Protezai turėtų būti naudojami tik tokiomis sąlygomis, kai įmanoma griežtai laikytis chirurginės aseptikos. Siekiant užtikrinti griežtos chirurginės aseptikos sąlygas chirurginės operacijos metu, rekomenduojama naudoti specialius atsargumo metodus (naudoti asmenines apsaugos priemones, sterilizuoti instrumentus, laikytis aukšto asmens higienos lygio) ir būti ypač dėmesingus ruošiant tiesioginės chirurginės intervencijos vietą.
3. Vienkartinio naudojimo produktas. Pakartotinis produkto naudojimas gali sukelti komplikacijų arba rimtai pakenkti paciento sveikatai ir gyvybei.
4. Dallos® raiščių ir sausgyslių protezai prekybon pateikiami sterilūs. Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti.
5. Nenaudokite protezų pasibaigus galiojimo laikui.
6. Nenaudokite gaminio, jei kyla abejonių dėl jo sterilumo (pvz., sušlapęs gaminys, plyšusi/pažeista pakuotė, pasikeitusi produkto spalva).
7. Nepanaudotą gaminį galima saugiai utilizuoti laikantis bendrųjų atliekų tvarkymo taisyklių. Jei implantas pašalinamas iš žmogaus kūno, produktą reikia utilizuoti kaip medicinos atliekas.

PRODUKTO NAUDOJIMO BŪDAS
Produktas skirtas naudoti kvalifikuotam ir tinkamai apmokytam medicinos personalui. Atsižvelgiant į indikacijas ir naudojamą chirurginį metodą, galima parinkti tinkamą protezo dydį, atsižvelgiant į chirurgo pasirinkimą ir privalomus medicinos standartus.
Raiščių stabilizavimo operacijų (tenodezės) atveju, rekomenduojama juos imobilizuoti gipso įtvaru maždaug 6 savaitėms, o galūnių padėtį dar 6 savaites fiksuoti aparatais arba gipso longete. Sausgyslių plastinės operacijos atveju pakanka jas laikyti imobilizuotas 3 savaites. Po plyšusios Achilo sausgyslės rekonstrukcijos reikalinga ilgesnė imobilizacija.

INFORMACIJA APIE PRODUKTO STERILUMĄ
Dallos® raiščių ir sausgyslių protezai parduodami sterilūs, sterilizuoti spinduliuote. Produkto negalima pakartotinai sterilizuoti. Produktas išlieka sterilus iki galiojimo pabaigos tik originalioje pakuotėje, laikantis tinkamų laikymo sąlygų. Jei išorinė ir vidinė pakuotės yra pažeistos, medicinos priemonė turi būti laikoma nesterilia ir jos negalima naudoti.

LAIKYMO SĄLYGOS
Dallos® raiščių ir sausgyslių protezus būtina laikyti:
- tamsiose patalpose;
- esant 15° C - 35° C temperatūrai;
- esant 25 - 65% drėgmei;
- tokiomis sąlygomis, kurios neleidžia atsirasti drėgmei, mechaniniams pažeidimams arba cheminei taršai;
- originalioje individualioje pakuotėje (dėžutė ir tiesioginė pakuotė). Dėl bet kokio mechaninio pakuotės pažeidimo produktas gali tapti nesterilus.

PAPILDOMA INFORMACIJA
Santrauką apie produkto saugumą ir klinikinį veiksmingumą galite rasti tinklalapyje tricomed.com.

Individualioje medicinos produkto pakuotėje yra implantų kortelė su instrukcijomis, kaip ją užpildyti. Medicinos darbuotojas užpildo implantų kortelėje reikalaujamus duomenis ir atiduoda kortelę pacientui kartu su išrašymo iš ligoninės dokumentais.

Išleidimo data: 07.2021
Leidimo numeris: REV. 2

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Dallos®
Saišu un cīpslu protēzes

RAKSTUROJUMS
Dallos® saišu un cīpslu protēzes izgatavo no poliestera šķiedras ar adīšanas tehniku lentīšu formā ar sānu malām, kas ietītas iekšpusē. Pateicoties termostabilizācijai tehnoloģiskajā procesā protēzes saglabā savu sākotnējo nemainīgo formu, tās ir izturīgas pret stiepes spēka iedarbību. Produktu raksturo pastāvīga zema elastība un augsta mehāniskā izturība. Adīšanas tehnikas īpašības ierobežo protēzes sabrukšanu griezuma vietās. Apirogēns izstrādājums.
Produkta sastāvs: 100% poliesters.

INDIKĀCIJAS
1. Priekšējā potītes tenodēze paralītiskai ļenganai pēdai - efektīva tenodēze samazina ortopēdiskās palīdzības apjomu.
2. Plīsušu saišu rekonstrukcija, piemēram, korakoklavikulārās un akromioklavikulārās saites, kā arī ceļa locītavas krustenisko un kolaterālo saišu rekonstrukcija.
3. Mazkustīgu cīpslu plastika:
   - spontāni plīsušu Ahileja cīpslu plastika,
   - augšdelma trīsgalvainā muskuļa cīpslu anastomoze ar elkoņa izaugumu elkoņa plastiskajās rekonstrukcijās,
   - cīpslas pagarināšana, pārstādot muskuļus rekonstruktīvajā bojājumu ķirurģijā.

Izstrādājums ir paredzēts profesionālai lietošanai - ārstam speciālistam pie pacientiem, kuri nosūtīti uz ortopēdiskajām operācijām, plīsušu krustenisko saišu un cīpslu plastikas rekonstrukciju.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nelietot medicīniskās ierīces Dallos®:
- pacientiem ar paaugstinātu jutību pret poliesteru,
- bērniem, un ja fizioloģiskais augšanas process ierobežo to izmantošanu,
- jebkuru cīpslu rekonstrukcija ar lielu mobilitāti (slīdoša).

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
No sintētiskiem materiāliem izgatavotu protēžu implantācija var izraisīt pacienta ķermeņa nepanesību pret svešķermeni. Iepriekš minētā komplikācija var būt iemesls ārstēšanas pagarināšanai, ķirurga atkārtotai iejaukšanās nepieciešamībai izņemt implantu un aizstāto ar savu bioloģisko implantu vai no orgānu donora. Nesterila, bojāta produkta lietošana un tā atkārtota izmantošana var izraisīt komplikācijas vai nopietnu kaitējumu pacienta veselībai un dzīvībai.
Par katru nopietno incidentu, kas saistīts ar produktu izmantošanu, jāziņo ražotājam vai kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā dzīvo lietotājs vai pacients.

UZMANĪBA
1. Produkts ir paredzēts lietošanai kvalificētam un atbilstoši apmācītam medicīnas personālam.
2. Protēzes drīkst lietot tikai tādos apstākļos, kad ir iespējama stingra ķirurģiskas aseptikas ievērošana. Lai operācijas laikā nodrošinātu stingras ķirurģiskas aseptikas apstākļus, ieteicams izmantot īpašas piesardzības metodes (individuālo aizsardzības līdzekļu lietošana, instrumentu sterilizācija, augsta personīgās higiēnas līmeņa ievērošana) un būt ļoti uzmanīgiem ķirurga tiešās iejaukšanās vietas sagatavošanas laikā.
3. Vienreiz lietojams produkts. Produkta atkārtota izmantošana var radīt komplikācijas vai nopietnu kaitējumu pacienta veselībai un dzīvībai.
4. Dallos® Saišu un cīpslu protēzes tiek pārdotas sterilā veidā. Produktu nevar atkārtoti sterilizēt.
5. Nelietojiet protēzes pēc derīguma termiņa beigām.
6. Nelietojiet produktu, ja ir šaubas par tā sterilitāti (piemēram, slapjš, saplaisājis/ bojāts iepakojums, produkta krāsas maiņa).
7. Neizlietoto produktu var droši iznīcināt saskaņā ar vispārējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem. Ja implants tiek izņemts no cilvēka ķermeņa, produkts jāiznīcina kā medicīniski atkritumi.

PRODUKTA LIETOŠANA
Produkts ir paredzēts lietošanai kvalificētam un atbilstoši apmācītam medicīnas personālam. Atkarībā no indikācijām un izmantotās ķirurģiskās metodes var izvēlēties atbilstošu protēzes izmēru, ņemot vērā ķirurga vēlmes un saistošos medicīnas standartus.
Saišu stabilizācijas operāciju (tenodēzes) gadījumā ieteicams apmēram uz 6 nedēļām papildus imobilizēt ar ģipsi un vēl 6 nedēļas fiksēt ekstremitāšu stāvokli aparātā vai ģipša longetē. Cīpslu plastikas gadījumā pietiek ar imobilizāciju 3 nedēļas. Ahileja cīpslas saišu plīsuma rekonstrukcijas gadījumā ir nepieciešama ilgāka imobilizācija.

INFORMĀCIJA PAR PRODUKTA STERILITĀTI
Dallos® Saišu un cīpslu protēzes pārdot sterilā veidā, sterilizētas izmantojot radiāciju. Produktu nevar atkārtoti sterilizēt. Produkts paliek sterils līdz derīguma termiņa beigām, tikai oriģinālajā iepakojumā un pie atbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem. Ja ārējais un iekšējais iepakojums ir bojāts, medicīniskais produkts ir jāuzskata par nesterilu un to nevar izmantot.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI
Dallos® Saišu un cīpslu protēzes jāuzglabā:
- tumšās telpās;
- temperatūrā no 15°C līdz 35°C;
- pie mitruma līmeņa robežās no 25 - 65%;
- apstākļos, kas nepieļauj samirkšanu, mehāniskus bojājumus vai ķīmisku piesārņojumu;
- oriģinālajā iepakojuma vienībā (kastē un tiešajā iepakojumā). Katrs mehānisks iepakojuma bojājums var izraisīt produkta sterilitātes zudumu.

PAPILDUS INFORMĀCIJA
Izstrādājuma drošības un klīniskās efektivitātes kopsavilkums ir pieejams tīmekļa lapā tricomed.com.

Katrā individuālajā iepakojumā atrodas implanta karte ar instrukciju par tās aizpildīšanu. Medicīnas darbinieks aizpilda implanta kartē norādītos datus un nodod to pacientam kopā ar slimnīcas izrakstu.

Pārskatīšanas datums: 07.2021
Pārskatīšanas nr.: REV. 2

EE

KASUTUSJUHEND
Dallos®
Sidemete ja kõõluste protees

OMADUSED
Sidemete ja kõõluste proteesid Dallos® on valmistatud polüesterkiust, millest on kootud paelad, külgservad sissepoole keeratud. Tänu soojuse stabiliseerimise kasutamisele tehnoloogilises protsessis säilitavad proteesid oma esialgse kuju, see tähendab, et need on vastupidavad tõmbejõudude suhtes. Tooteid iseloomustab püsiv madal elastsus ja hea mehaaniline tugevus. Kudumisomadused vähendavad proteesi kulumist lõikekohtades. Apürogeenne toode.
Toote koostis: 100% polüester.

NÄIDUSTUSED
1. Hüppeliigese eesmine tenodees paralüütilise lõtvunud jala korral – tõhus tenodees vähendab oprtopeedilise abi mahtu.
2. Rebenenud sidemete, näiteks korakoklavikulaarse ja akromioklavikulaarse sideme, samuti põlveliigese ristatisideme ja tagatissideme taastusravi
3. Vähese liikuvusega kõõluste plastika:
   - Achilleuse kõõluse plastika iseeneslikuu rebenemise korral,
   - triitsepsi kõõluse anastomoos küünarluu jätkega küünarnuki plastilises taastamises,
   - kõõluste pikenemine lihaste siirdamise ajal vigastuste rekonstruktiivkirurgias.

Toode on mõeldud eriarstidele professionaalseks kasutamiseks ortopeedilistele operatsioonidele, rebenenud ristatisideme- ja kõõlusteplastikale suunatud patsientidel.

VASTUNÄIDUSTUSED
Meditsiinilist toodet Dallos® ei tohi kasutada:
- polüestri suhtes ülitundlikel patsientidel,
- lastel ja seal, kus füsioloogiline kasvuprotsess selle kasutamist piirab,
- kõikidel suure liikuvusega (libisevate) kõõluste rekonstrueerimisel.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED
Sünteetilistest materjalidest proteeside implanteerimine võib patsiendil võõrkeha talumatust tekitada. Ülalnimetatud kõrvaltoime võib põhjustada ravi pikenemist ning kirurgi korduva sekkumise, implantaadi eemaldamise ja oma bioloogilise või elundidoonorilt saadud implantaatidega asendamise vajadust. Steriliseerimata ja kahjustunud toote kasutamine ja selle korduvkasutamine võib tekitada tüsistusi või tõsist kahju patsiendi tervisele ja elule.
Kõikidest tõsistest tootega seotud juhtumitest tuleb teavitada tootjat või pädevat asutust liikmesriigis, kus kasutaja või patsient elab.

TÄHELEPANU
1. Toode on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud ja vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajatele.
2. Proteese tuleks kasutada erandiltult tingimustes, kus on võimalik rangelt järgida kirurgilist aseptikat. Range kirurgilise aseptika tingimuste tagamiseks operatsiooni ajal on soovitatav rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid (isikukaitsevahendite kasutamine, instrumentide steriliseerimine, isikliku hügieeni kõrge taseme järgimine) ning olla kirurgi vahetu sekkumise ala ettevalmistamisel äärmiselt tähelepanelik.
3. Toode on ühekordselt kasutatav. Toote korduvkasutamine võib põhjustada tüsistusi või tõsist kahju patsiendi tervisele ja elule.
4. Dallos® sidemete ja kõõluste proteese müüakse steriilsena. Toodet ei saa uuesti steriliseerida.
5. Ärge kasutage proteese pärast kõlblikkusaja möödumist.
6. Ärge kasutage toodet, kui selle steriilsuse suhtes kahtlusi esineb (näit. toode on märjaks saanud, pakend pragunenud / kahjustunud, toode on värvi muutnud).
7. Kasutamata toote võib ohutult kõrvaldada vastavalt üldisetele jäätmekäitluseeskirjadele. Implantaadi eemaldamisel inimese kehast tuleb toode kõrvaldada meditsiinijäätmena.

TOOTE KASUTAMINE
Toode on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud ja vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajatele. Proteesi sobiva suuruse saab valida olenevalt näidustustest ja kasutatavast kirurgilisest meetodist, võttes arvesse kirurgi eelistusi ja kehtestatud meditsiinilisi standardeid.
Sidemete stabiliseerimisoperatsioonide (tenodeesi) korral on soovitatav kipsiga immobiliseerimine umbes 6 nädalaks ja jäsemete asendi fikseerimine aparaatide abil või kipslahasega veel 6 nädalaks. Kõõluseplastika korral piisab 3-nädalasest immobiliseerimisest. Achilleuse kõõluse rebendi korral on vajalik pikem immobiliseerimine.

TEAVE TOOTE STERIILSUSE KOHTA
Dallos® sidemete ja kõõluste proteese müüakse steriilsena, steriliseerimiseks on kasutatud kiiritust. Toodet ei saa uuesti steriliseerida. Toode püsib steriilsena kõlblikkusaja lõpuni ainult originaalpakendis ja sobivatel hoidmistingimustel. Välise ja seesmise pakendi kahjustumisel tuleb meditsiiniline toode mittesteriilseks lugeda ja selle kasutamine on keelatud.

HOIDMISTINGIMUSED
Dallos® sidemete ja kõõluste proteese tuleb hoida:
- pimedates ruumides;
- temperatuuril 15°C - 35°C;
- 25–65% suhtelise õhuniiskuse juures;
- oludes, mis ei võimalda märjaks saamist, mehaaniliste kahjustuste tekkimist ega keemilist saastumist;
- ühtses originaalpakendis (karp ja vahetu pakend). Igasugused mehaanilised kahjustused võivad muuta toote mittesteriilseks.

LISATEAVE
Kokkuvõtte toote ohutuse ja kliinilise tõhususe kohta leiate internetiaadressilt tricomed.com.

Meditsiinilise toote ühtses pakendis on implantaadikaart koos selle täitmise juhendiga. Meditsiinitöötaja täidab implantaadikaardil märgitud andmed ja annab selle patsiendile koos haiglast väljakirjutamise dokumentidega.

Väljastamise kuupäev 07.2021
Väljastamise number: REV. 2

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Dallos®
Протез связок и сухожилий

ХАРАКТЕРИСТИКА
Протезы связок и сухожилий Dallos® производятся из полиэстерового волокна техникой вязания в форме ленточек с боковыми краями завернутыми вовнутрь. Благодаря термостабилизации в технологическом процессе протезы сохраняют свою первоначальную неизменную форму, то есть обладают устойчивостью на действие растягивающих сил. Изделие характеризуется постоянной невысокой эластичностью и высокой механической прочностью. Свойства плетения ограничивают обтрепыва-ние протеза в местах разрезов. Апирогенное изделие.
Состав продукта: 100% полиэстер.

ПОКАЗАНИЯ
1. Передний тенодез голеностопного сустава при паралитической отвисающей стопе – эффективный тенодез сокращает объем ортопедической помощи.
2. Реконструкция разорванных связок, например клювовидно-ключичной и акроми-ально-ключичной связок, а также крестообразных и коллатеральных связок коленного сустава
3. Пластика сухожилий малой подвижности:
   - пластика ахилловых сухожилий в самопроизвольных разрывах,
   - анастомоз сухожилий трехглавой мышцы плеча с локтевым отростком в пластических реконструкциях локтя,
   - удлинение сухожилий при пересадке мышц в реконструктивной хирургии повреждений.

Изделие предназначено для профессионального использования - врачом-специали-стом у пациентов, направленных на ортопедические операции, реконструкцию разорванных крестообразных связок и пластику сухожилий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не использовать медицинских изделий Dallos®:
- у пациентов с гиперчувствительностью на полиэстер,
- у детей, и там, где физиологический процесс роста ограничивает их использо-вание,
- реконструкция любых сухожилий с большой подвижностью (скользящих).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Имплантация протезов из синтетических материалов может привести к непере-носимости инородного тела организмом пациента. Вышеуказанное осложнение может быть причиной продления лечения, повторной интервенции хирурга, необходимости удаления имплантата и замещения собственным биологическим имплантатом или же от донора органов. Использование нестерильного, поврежден-ного изделия и его повторное использование может привести к осложнениям или серьезному ущербу для здоровья и жизни пациента.
О каждом серьезным инциденте, связанным с изделием, необходимо сообщить производителю или компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь или пациент.

ВНИМАНИЕ
1. Изделие предназначено для использования квалифицированным и соответ-ствующим образом обученным медицинским персоналом.
2. Протезы следует использовать исключительно в условиях, в которых возможно строгое соблюдение хирургической асептики. Для обеспечения условий строгой хирургической асептики во время операции, рекомендуется применять специальные методы осторожности (использование средств индивидуальной защиты, стерилизация инструментов, соблюдение высокого уровня личной гигиены) и быть чрезвычайно внимательным во время подготовки места непосредственного вмешательства хирурга.
3. Изделие одноразового применения. Повторное использование изделия может привести к осложнениям или серьезному ущербу для здоровья и жизни пациента.
4. Протезы связок и сухожилий Dallos® поступают в продажу в стерильном виде. Изделие нельзя стерилизовать повторно.
5. Не использовать протезов после окончания срока годности.
6. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности (например, намокание, лопнувшая/поврежденная упаковка, изменение цвета изделия).
7. Неиспользованное изделие можно безопасным образом утилизировать в соот-ветствии с общими правилами обращения с отходами. В случае удаления имплантата из человеческого организма изделие следует утилизировать как меди-цинские отходы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
Изделие предназначено для использования квалифицированным и соответству-ющим образом обученным медицинским персоналом. В зависимости от показаний и используемого операционного метода можно подобрать соответствующий размер протеза с учетом предпочтений хирурга и обязующих медицинских стандартов.
В случае стабилизирующих операций (тенодез) связок рекомендуется иммобили-зация с помощью гипсовой повязки в течение около 6 недель и закрепление положения конечностей еще на 6 недель в аппаратах или гипсовой лонгете. В случае пластики сухожилий достаточно провести иммобилизацию в течение 3 недель. Более продолжительная иммобилизация требуется в случае реконструкции разорванного ахиллова сухожилия.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ
Протезы связок и сухожилий Dallos® поступают в продажу в стерильном виде, стерилизованы радиационным способом. Изделие нельзя стерилизовать повторно. Изделие остается стерильным до истечения срока годности, только в оригинальной упаковке при соответствующих условиях хранения. Если внешняя и внутренняя упаковка повреждены, медицинское изделие следует рассматривать как нестериль-ное и использовать его нельзя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Протезы связок и сухожилий Dallos® следует хранить:
- в затемненных помещениях;
- при температуре 15°C - 35°C;
- при влажности 25 - 65%;
- в условиях не допускающих намокания, механических повреждений или химиче-ского загрязнения;
- в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Подведение итогов касательно безопасности и клинической эффективности изделия находится на веб-странице tricomed.com.

В единичной упаковке медицинского изделия находится карта имплантата с инструкци-ями по ее заполнению. Медицинский работник заполняет данные, указанные в карте имплантата, и передает ее пациенту вместе с выпиской из больницы.

Дата выпуска 07.2021
Номер выпуска: REV. 2

PL

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Dallos®
Proteza więzadeł i ścięgien

CHARAKTERYSTYKA
Protezy więzadeł i ścięgien Dallos® wytwarzane są z przędzy poliestrowej, w formie pasm o krawędziach bocznych zwiniętych do wewnątrz, przy zastosowaniu techniki dziania. Dzięki stabilizacji termicznej w procesie technologicznym, protezy zachowują swój pierwotny, niezmieniony kształt, tj. są oporne na działanie sił rozciągających. Wyrób charakteryzuje się stałą, niską elastycznością i wysoką wytrzymałością mechaniczną. Właściwości splotu ograniczają strzępliwość protezy w miejscach przecięć. Wyrób apirogenny.
Skład wyrobu: 100% poliester.

WSKAZANIA
1. Przednie tenodezy stawu skokowego w stopie porażennej opadającej. Skuteczna tenodeza zmniejsza zakres zaopatrzenia ortopedycznego.
2. Rekonstrukcja zerwanych więzadeł, np. kruczo-obojczykowych i obojczykowo-barkowych oraz więzadeł krzyżowych i pobocznych stawu kolanowego.
3. Plastyki ścięgien o małej przesuwalności:
   - plastyki ścięgien Achillesa w samoistnych zerwaniach,
   - zespolenie ścięgien mięśnia trójgłowego ramienia z wyrostkiem łokciowym w rekonstrukcjach plastycznych łokcia,
   - przedłużenie ścięgien w przypadkach przeniesienia mięśni w chirurgii rekonstruk-cyjnej porażeń.

Wyrób przeznaczony jest do stosowania przez profesjonalnego użytkownika - lekarza specjalistę u pacjentów zaklasyfikowanych do zabiegów ortopedycznych, rekonstrukcji zerwanych więzadeł krzyżowych, plastyki ścięgien.

PRZECIWWSKAZANIA
Wyrobów medycznych Dallos® nie stosować:
- u pacjentów uczulonych na poliester,
- u dzieci oraz tam, gdzie proces fizjologicznego wzrostu ogranicza ich stosowanie,
- w przypadku rekonstrukcji wszelkich ścięgien o dużej przesuwalności (poślizgowych).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Wszczepianie protez wykonanych z materiałów syntetycznych może spowodować wystąpienie nietolerancji ciała obcego przez organizm biorcy. Opisana komplikacja może przyczynić się do przedłużenia czasu leczenia, ponownej ingerencji chirurga, konieczności usunięcia implantu i zastąpienia przeszczepem biologicznym własnym lub od dawcy narządu. Użycie wyrobu niesterylnego, uszkodzonego oraz ponowne jego użycie może skutkować powikłaniami lub poważnym uszczerbkiem na zdrowiu oraz życiu pacjenta.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent posiada miejsce zamieszkania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Wyrób przeznaczony jest do stosowania przez wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel medyczny.
2. Protezy należy stosować wyłącznie w warunkach, gdzie możliwe jest zachowanie ścisłej aseptyki chirurgicznej. W celu zapewnienia ścisłej aseptyki chirurgicznej podczas zabiegu, wskazane jest zastosowanie specjalnych środków ostrożności (stosowanie ochrony osobistej, sterylizacja narzędzi, zachowanie wysokiej higieny osobistej) oraz nadzwyczajnej uwagi w czasie przygotowania miejsca bezpośredniej ingerencji chirurga.
3. Wyrób jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie wyrobu może skutkować powikłaniami lub poważnym uszczerbkiem na zdrowiu oraz życiu pacjenta.
4. Protezy więzadeł i ścięgien Dallos® oferowane są w sprzedaży w stanie jałowym. Wyrób nie może być powtórnie wyjaławiany.
5. Nie stosować protez po upływie daty ważności.
6. Nie stosować wyrobu, jeżeli wystąpią wątpliwości dotyczące jałowości wyrobu (np. zamoczenie, pęknięte/uszkodzone opakowania, przebarwienia wyrobu).
7. Niezaimplantowany wyrób może być bezpiecznie utylizowany zgodnie z ogólnymi zasadami gospodarki odpadami. W przypadku usunięcia implantu z organizmu człowieka wyrób należy traktować jako odpad medyczny.

SPOSÓB UŻYCIA WYROBU
Wyrób przeznaczony jest do stosowania przez wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel. W zależności od wskazania i zastosowanej metody operacyjnej można dobrać odpowiedni rozmiar protezy, ze względu na preferencje lekarza chirurga oraz obowiązujące standardy medyczne.
W przypadkach operacji stabilizujących (tenodezy) więzadeł zaleca się unieruchomienie w opatrunku gipsowym przez około 6 tygodni oraz zabezpieczenie ustawienia kończyn przez dalsze 6 tygodni w aparatach lub łuskach gipsowych. W przypadku plastyki ścięgien wystarczające jest unieruchomienie przez 3 tygodnie. Dłuższego unieruchomienia wymagają rekonstrukcje zerwanego ścięgna Achillesa.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STERYLNOŚCI WYROBU
Protezy więzadeł i ścięgien Dallos® oferowane są do sprzedaży jako produkt wyjałowiony w procesie sterylizacji radiacyjnej. Wyrób nie może być powtórnie wyjaławiany. Wyrób zachowuje sterylność w określonym terminie ważności, wyłącznie w oryginalnym opakowaniu przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania zewnętrznego i wewnętrznego wyrób medyczny należy traktować jako niejałowy i nie można go używać.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Protezy więzadeł i ścięgien Dallos® powinny być przechowywane w:
- zacienionych pomieszczeniach;
- zakresie temperatur 15°C - 35°C;
- zakresie wilgotności 25 - 65%;
- warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem i uszkodzeniem mechanicznym lub zanieczyszczeniem chemicznym;
- oryginalnym opakowaniu jednostkowym (karton oraz opakowanie bezpośrednie). Wszelkie uszkodzenia mechaniczne opakowania mogą narażać wyrób na utratę sterylności.

INFORMACJE DODATKOWE
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu dostępne jest na stronie internetowej tricomed.com.

W kartoniku jednostkowym wyrobu medycznego znajduje się karta implantu wraz z instrukcją jej wypełnienia. Pracownik służby zdrowia uzupełnia określone w karcie implantu informacje, a następnie przekazuje ją pacjentowi wraz z wypisem ze szpitala.

Data wydania: 07.2021
Numer wydania: REV. 2

DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal
CH CH-REP & CH-Importeur: TZMO Schweiz GmbH, Grabenackerstrasse 27, CH-8156 Oberhasli
AT TZMO Austria GmbH, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien
DK TZMO Danmark ApS, Frederiksdalsvej 181, 2830 Virum
NL TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222 AR ’s-Hertogenbosch
FR TZMO France SASU, 218, Rue de la Ronce, 76230 Isneauville
US TZMO USA, Inc., 1827 Powers Ferry Road, Building 5, Atlanta, GA 30339
HU TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u.2
RO TZMO Romania S.R.L., Şos. de centură nr. 3E, jud. Ilfov, cod 077060
SK TZMO Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 29, 903 01 Senec
CZ Distributor: TZMO Czech Republic s.r.o., Vlastibořská 2789/2, 193 00 Praha 9
LV SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga
LT UAB TZMO Lietuva, Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Nemokama linija 8 800 00226
RU Производитель: АО "ТРИКОМЕД С.А." ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska/Польша Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "БЕЛЛА Восток",140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9
UA Виробник: АТ "ТРІКОМЕД С.А", вул. Свентояньска, 5/9, 93-493 Лодзь, Польща. Уповноважений представник: ТОВ "Белла-Трейд", вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543
KZ Организация принимающая претензии / Наразылықтарды қабылдаушы ұйым: ТОО/ЖШС "DELVITA-Алматы", г./қ. Алматы 050050, ул./көш. Тобаякова, 52

MANUFACTURER / HERSTELLER / ИЗГОТОВИТЕЛЬ / PRODUCENT:
TRICOMED S.A.
Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska/Poland/Польша
tel. +48 42 689 65 20, fax. +48 42 684 68 74
tricomed.com

DISTRIBUTOR / VERTRIEBSGESELLSCHAFT / ДИСТРИБЬЮТОР / DYSTRYBUTOR:
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń,
Polska/Poland/Польша

CE 1434