

## LT

<span></span>	<b>NAUDOJIMO INSTRUKCIJA</b>
<span></span>	Raiščių ir sausgyslių implantai

### PRODUKTO SAVYBĖS

Dallos® raiščių ir sausgyslių poliesterio implantai neriami įstovėtelė formos su į vidų užsuktai šoniniais kraštais. Raiščių ir sausgyslių implantai termiškai stabilizuojami, o šio technologinio proceso metu sutufojama stabilios formos struktūra. Struktūros savybės neleidžia kerpiamiems kraštaisams iri.

Dallos® implantai:

- nesukelia uždegiminių reakcijų,
- biologiškai nesuyra,
- leidžia audinio anastomozei pasidukti lenkimui,
- išlaiko tūlą ir plotį,
- pasizymi dideliu mechaniniu atsparumu, kai medžiagos kiekis santykinai nedidelis,
- pasizymi optimalia struktūra, leidžiančia tvirtai fiksuoti ir stabilizuoti sąnarį,
- leidžia išlaikyti savą audinį, svarbų tinkamai sąnario funkcijai,
- paieginvina ankstyvosios intensyvios rekonstrukcijos laikymą.

### INDIKACIJOS

- Priešinė čiurnos sąnario tenodėzė nukarusio pėdos atveju. Pavykusi tenodėzė mažina atšikimatos ortopedinis ataromos poreikį
- Plyšius raiščiu rekonstrukcija, pvz., coracoclaviculare ir acromioclaviculare raiščių bei kelio kryžminių ir šoninių raiščių atveju.
- Mažo mobilumo sausgyslių plastika:
  - Achilo sausgysnės plastika idiopatinių plyšimų atveju,
  - ingalinis žasto raumenis sausgyslės ir alkūninės atagos anastomozė alkūnkaulo plastikos atveju,
  - raiščio liginimas perkliant raumenis paralyžiaus atstatymo atveju.

### KONTRAINDIKACIJOS

- Dallos® raiščių ir sausgyslių implantai neturi būti taikomi
- pacientams su padidėjusiu jautrumu poliesteriui,
- perkelimo sausgyslių (mobilių) rekonstrukcijai.

### NURODYMAI

Raiščio stabilizavimo operacijos atveju galūnės būtina įvirtinti gipse ir išlaikyti apie 6 savaites, paskui dar 6 savaites įvirtintas galūnes laikyti gipso gaubto įtaise. Alkūnkaulo plastikos atveju galūnės pakanka įvirtinti 3 savaitėms. Plyšius Achilo sausgyslės rekonstrukcija reikalauja ilgesnės fiksacijos.

### PASTABOS

- Dallos® implantai prekyboje pateikiami sterilūs.
- Nerūdinkite raštuojamo galūnės laiko implantų.
- Pakartotinis sterilizavimas draudžiamas.
- Vienkartinis gaminyis. Pakartotinas gaminio naudojimas yra neįmanomas dėl savo savybių pakietimo. Pakartotnai naudojus gaminį iškyla grėsmė patogenių sukėlėjų pavojumiui.
- Produktas netaikomas vaikams.
- Produktas netinkamas kvailikuoti ir parengto personalo darbai.
- Gaminys ne pirogeniškas.

### STERILIZAVIMAS

Dallos® implantų sterilizavimas vyksta taikant spindulinį metodą. Negalima pažeisti išorinės ir vidinės pakuotės. Jei medicininio įtaiso pakuotė pažeista, jis laikomas nesteriliu ir neturi būti naudojamas.

### KOMPLIKACIJOS

Sintetiniai implantai gali būti operuojamo asmens kūno netoleruojami. Tai savo ruožtu gali sąlygoti ilgesnį gimta, pakartotinę chirurginę intervenciją, implanto pašalinimo būtinybę ir implanto pakaitimą biologiūiu implantu arba ir savųjų ar donoro transplantu.

### LAIKYMAS

- Dallos® implantus priėmu laikyti:
  - tamsoje patalpoje,
  - 15°C - 35°C laipsnių temperatūroje,
  - dregnuotu riba 25-65%,
  - saugojose, neleidžiančiose atrasti drėgmei, būti mechanškai pažeistiems ar chemiškai kontroliuotoms.
- originalioje produkto vietoje pakuotėje (kartoninėse dėžėse ir tiesiogiai su produktu kontakčiuojančioje pakuotėje). Jeigi pakuotė mechanškai pažeidžiama, produktas praranda steriliumą.

Paskutinį kartą atnaujinta: 10.2018

- USLOVIAI KRAVONIJA**

Proteze sąvasko ir suchojių Dallos® sleduet khranit' v sledujuščih uslovijach:

  - v zatamennyh pomeshhenijach,
  - pri temperaturė 15°C - 35°C,
  - diapazon vlapnosti 25-65%,
  - v uslovijach, predotraždaščich vozmožnost' namokania i mehaničeskogo, ili žimeničeskogo povreždenija,
  - v original'noj ediničnoj upakovke (korobka i neposredstvennaja upakovka). Každye mehaničeskoe povreždenie upakovki možet privesti k tomu, čto izdelija perestaneť byt' steril'nym.

Дата последней верификации: 10.2018

## RU

<span></span>	<b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b>
<span></span>	Протезы связок и сухожилий

### ХАРАКТЕРИСТИКА

Протезы связок и сухожилий Dallos® производятся на полиэфирного волокна техникой плетения в форме петличек с боковыми краями свёрнутыми вовнутрь. Протезы связок и сухожилий подготавливаются в технологическом процессе термической стабилизации. Благодаря этому они отличаются прочной структурой формы, т.е. они обладают высокой сопротивляемню на действие растягивающих сил, что выражается неизменной низкой эластичностью и высокой механической прочностью. Особенности плетения ограничивают распределение в местах разрезов.

Протезы связок и сухожилий Dallos®:

- не вызывают воспалительной реакции,
- не подвержены биодegradации,
- существует возможность сращения с тканями, легкогибаются,
- отличаются стабильностью продольных и поперечных размеров,
- характеризуются высокой механической прочностью на минимальное количество использованного материала

- благодаря оптимальной конструкции, которая способствует хорошему и прочному прикреплению к кости, протезы обеспечивают хорошую стабильность сустава,
- позволяют сохранять собственные ткани суставов, важные для правильного их функционирования,
- позволяют начинать более рано интенсивную реабилитацию.

### ПРИМЕНЕНИЕ

- Передние тендозис голеностопного сустава в парализованной падающей стопе. Эффективный тендозис снижает объем ортопедического оснащения.
- Восстановление разорванных связок, например, клювовидно-ключичных и акромиально-ключичных, а также крестообразных и коллатеральных коленного сустава.

- Пластика сухожилий малой подвижности:
  - пластика ахилловых сухожилий в самопроизвольных разрывах,
  - соединение сухожилий трехглавой мышцы плеча с локтевым отростком плечевой кости при реконструкции локтя,
  - прядение сухожилий в случаях переноса мышцы в реконструктивной хирургии пораженных.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Протезы связок и сухожилий Dallos® не должны использоваться в следующих случаях:
  - сверхчувствительность пациента на полиэфир,
  - реконструкция любых сухожилий с большой подвижностью (скользящих).

### УКАЗАНИЯ

- В случае стабилизирующих операций (тендозис) связок необходима иммобилизация с помощью гипсовой повязки в течение около 6 недель и обеспечение установки конечности в течение последующих 6 недель в аппаратах или с помощью повонга.
- В случае пластики сухожилий достаточно провести иммобилизацию в течение 6 недель. Более продолжительная иммобилизация требуется в случае реконструкции разорванного ахиллова сухожилия.
- Не следует исключив de către medici de specialitate.
- Produs apirogen.

### ВНИМАНИЕ

- Протезы связок и сухожилий Dallos® поступают в продажу в стерильном состоянии. Не следует влиять протезы после истечения их срока годности.
- Изделие нельзя стерилизовать повторно.
- Изделие однократного использования. Повторное использование изделия недопустимо ввиду утраты его свойств. В случае повторного использования изделия может dojти до передачи патогенных факторов.
- Не должно использоваться в качестве протеза для детей.
- Изделие должно устанавливаться обученные и квалифицированные работники.
- Непрогенное изделие.

### ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ

Implantarea oricărui tip de proteză poate duce la intoleranță a pacientului față de corpii străine. Această poate duce la o perioadă mai lungă de recuperare, intervenții chirurgicale repetate, necesitatea îndepărtării implantului și înlocuirea cu un implant biologic, eventual, cu unul proprii al pacientului.

### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Выявление протезов, выполненных из синтетических материалов, может вызвать отторжение чужеродного материала организмом пациента. Такая реакция может вызвать удлинение срока лечения, необходимость повторного хирургического вмешательства, необходимость удаления искусственного имплантата и замены его биологическим имплантатом самого пациента или донора.

## RO

<span></span>	<b>INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b>
<span></span>	Proteze de ligamente și tendon

### CARACTERISTICILE PRODUSULUI

Protezele de ligament și tendon Dallos® sunt fabricate din poliester sub forma unor benzi cu marginile rulate spre interior. Protezele de ligament și tendon sunt stabilizate în timpul procesului tehnologic ceea ce le conferă o formă și o structură stabilă. Caracteristicile tehnice ale acestui produs limitează destrămarea în locurile unde sunt tăiate.

- Protezele Dallos®:
  - nu generează reacții inflamatorii,
  - nu se biodegradează,
  - permit anastomoză țesuturilor,
  - și mențin lățimea și lungimea,
  - au rezistență mecanică ridicată care poate fi asigurată chiar și cu o cantitate relativ redusă de material,
  - permit o fixare sigură și o bună stabilitate a articulațiilor,
  - permit comportamentul normal al țesuturilor pentru buna funcționare a articulațiilor, facilitează procesul de reabilitare.

### INDICAȚII

- În cazul tendonaelor care susțin glezna. Un implant de tendon realizat cu succes reduce semnificativ suportul ortopedic necesar în astfel de situații.
- Reconstrucția ligamentelor rupte, cum ar fi de exemplu, ligamentele coracoclaviculare și acromioclaviculare, precum și ligamentele laterale și încrucșate al genunchiului
- Reconstrucția ligamentelor cu mobilitate redusă:
  - reconstrucția tendonului lui Achile în cazul rupturii idiopatice,
  - tendonul brațului și reconstrucția chirurgicală a articulației cotului,
  - extinderea tendonului în cazul paralizei musculare.

### KONTRAINDICAȚII

- Protezele pentru ligament și tendon nu se folosesc în următoarele situații:
  - la pacienți hipersensibili la poliester,
  - la orice reconstrucție de tendon de mobilitate mare.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

În cazul unei intervenții chirurgicale de reconstrucție de ligament este necesară imobilizarea în gips a membrului afectat pentru o perioadă de cca. 6 săptămâni și asigurată poziția dorită pentru încă 6 săptămâni. În cazul reconstrucției tendonului este necesară imobilizarea membrului operat cca. 3 săptămâni. În cazul tendonului lui Achile, perioada de imobilizare este mai mare.

### NOTE

- Protezele Dallos® sunt comercializate sterile.
- Nu se implantează după expirarea perioadei de valabilitate.
- Nu se reesterilizează.
- Produs de unică folosință. Datortă pierderii proprietăților inițiale nu poate fi reutilizat. Prin reutilizare există riscul de transfer de agenți patogeni.
- Vărboc nu sunt destinate copiilor.
- Produs exclusiv de către medicii de specialitate.
- Produs apirogen.

### STERILIZAREA

Protezele Dallos® sunt sterilizate prin iradiere. Ambalajul interior și cel exterior nu trebuie să fie deteriorate! În cazul în care ambalajul prezintă deteriorări, se consideră nesteril și prin urmare nu trebuie utilizat.

### KOMPLICAȚII

Implantarea oricărui tip de proteză poate duce la intoleranță a pacientului față de corpii străine. Această poate duce la o perioadă mai lungă de recuperare, intervenții chirurgicale repetate, necesitatea îndepărtării implantului și înlocuirea cu un implant biologic, eventual, cu unul proprii al pacientului.

### DEPOZITARE

- Protezele Dallos® se depozitează:
  - în camere întinate,
  - la temperaturi cuprinse între 15°C - 35°C,
  - limită de umiditate 25-65%,
  - în condiții care să prevină udarea și deteriorarea de natură mecanică și chimică.
- În ambalajul original al unității (carton și ambalaj direct). Orice deteriorare mecanică a ambalajului poate expune produsul la pierderea sterilității.

Data ultimei verificări: 10.2018

## SK

<span></span>	<b>NÁVOD NA POUŽITÍ</b>
<span></span>	Protězy na vazy a šlachy

### CHARAKTERISTIKA VÝROBKU

Protězy na vazy a šlachy značky Dallos® sa vyrábajú pletením z polyestru vo forme pásov s dvojnásť stôbovými bočnými okrajmi. Protězy na vazy a šlachy sú tepelne stabilizované technologickým procesom, ktorého výsledkom je stabilná štruktúra formy. Vlastnosti vzoru obmedzujú štrapanie na miestach roztržiek.

- Protězy Dallos®:
  - nevývolávajú zápalové reakcie,
  - nepodliehajú biodegradácii,
  - umožňujú spojenie tkanív, sú citlivé na ohýbanie,
  - zachovávajú si šírku a dĺžku,
  - majú vysokú mechanickú pevnosť pri relatívne malom množstve použitého materiálu,
  - majú optimálnu konštrukciu, ktorá umožňuje pevné uchytenie a dobrú stabilizáciu kĺbov,
  - umožňujú chrániť vlastnú tkanivá, ktoré sú dôležité pre správne fungovanie kĺbov,
  - umožňujú skôr začať s intenzívnou rehabilitáciou.

### INDIKÁCIE

- Prédne tenodézy priehtlavkového kĺbu pri plantárne ohnutej nohe. Úspešná tenodéza redukuje ortopedickú podporu.
- Rekonštrukcia roztržitých väzov, napr. korakoklavikulárnych a akromioklavikulárných väzov, ako aj skrčzených chodátových väzov kolena.
- Tenoplastika pri nižšej pohyblivosti:
  - tenoplastika achillových šlach pri idiopatických ruptúrach,
  - rekonštrukcia rotčných väzov, napr. zobákovitý-klíčni väz, nadpäčkolíkový, kľúčový a bočni fixační väzy kolenného kĺbu.
- Plastika šlachy s malým posunem:
  - plastika ruptury Achillovy šlachy,
  - spojenie šlachy s okolitým pažnito ramene s loketní jamou - bñhem plastiky loktu,
  - prodlužení šlach v prípade přemístění svalů v rekonstrukci chirurgi parézy.

### KONTRAINDIKÁCIE

- Protězy väzov a šlach značky Dallos® by sa nemali používať v týchto prípadoch:
  - u pacientov, ktorí sú precitlivení na polyester,
  - pri rekonštrukciách všetkých šlach pri vyššej pohyblivosti (šmykľavé).

### UPOZORNENIE

V prípade tenodézy operácie (tenodézy) väzu je potrebné fixovať končatiny sadrou po dobu približne 6 týždňov a podporovať fixované končatiny pomocou sadrovej diatry po dobu ďalších 6 týždňov. V prípade plastikej operácie šlachy stačia na fixáciu končatiny 3 týždne. Rekonštrukcie roztržitých achillovej šlachy si vyžadujú dlhšiu fixáciu.

### POZNÁMKY

- Protězy väzu a šlach Dallos® jsou uváděny do prodeje sterilní.
- Tělo protězy sa nesmú implantovať po dátume spotreby.
- Opakovaná sterilizácia nie je možná.
- Jednorázový produkt. Opätovné použitie výrobku nie je možné vzhľadom k strate jeho vlastností. Opätovné použitie výrobku môže viesť k prenosu patogénov.
- Výrobok sa nemá používať u detí.
- Výrobok musí apikovať kvalifikovaný a školený personál.
- Nepyrogný výrobok.

### STERILIZÁCIA

Protězy väzov a šlach Dallos® sú ponúkané na predaj ako výrobok, ktorý prešiel procesom sterilizácie radiačným žiarením. Vonkajší a vnútorný obal, v ktorom sa nachádza proteza nesmie byť poškodený. V prípade poškodenia obalu sa musí neribať so zdravotnou pomocou ako so nesterilnou, takisto pomôcka sa nesmie ďalej používať.

### MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Implantácia niektorých druhov syntetických protěz môže u príjemcu vyvolať nezákľadané cudzie teleso. Tá môže spôsobiť predĺženie doby liečby, vyvolať potrebu opakovaného chirurgického zásahu, nevyhnutnosť odstrániť implantát a nahradiť ho biologickým implantátom, prípadne vlastným implantátom alebo implantátom darcu.

### SKLADOVANIE

Protězy Dallos® by sa mali skladovať:

- v tmavých miestnostiach,
- pri teplote od 15°C do 35°C,
- rozsaň vlhkosti 25-65%,
- v podmienkach s vylúčením rizika navlhnutia alebo mechanického poškodenia prípadne chemického znečistenia.
- v pôvodnom jednotlivom balení (kartón alebo vnútorný obal). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže spôsobiť stratu sterility výrobku.

Data poslednej revízie: 10.2018

## CZ

<span></span>	<b>NÁVOD K POUŽITÍ</b>
<span></span>	Protězy na vazy a šlach

### CHARAKTERISTIKA

A Dallos® szalag- és inszalag protézis technológiával készül, polészter fonalból, befűtő sodrott szőllő technológiával készült formájában. A szövési minta technológiája korlátozza a vágás menti feszítés lehetőségét. A szalag- és inprotézis a technológiai folyamat során hőkezelténekké válik, která se charakterizuje stálou, nízkou elasticitou a vysokou mechanickou pevností. Vlastnosti vazby omezují třpení v místech přestřihu.
Protězy vazy a šlach Dallos®:

- nevývolávají zápalové reakcie,
- nepodliehajú biodegradácii,
- umožňujú spojenie tkanív, sú citlivé na ohýbanie,
- zachovávajú si šírku a dĺžku,
- majú vysokú mechanickú pevnosť pri relatívne malom množstve použitého materiálu,
- majú optimálnu konštrukciu, ktorá umožňuje pevné uchytenie a dobrú stabilizáciu kĺbov,
- umožňujú chrániť vlastnú tkanivá, ktoré sú dôležité pre správne fungovanie kĺbov,
- umožňujú skôr začať s intenzívnou rehabilitáciou.

### DOPORUČENÍ

- Předně tenodézy hlazeniného kĺbu při plantárně ohnuté noze. Účinná tenodéza zmenšuje rozsah ortopedických záležob.
- Rekonštrukcia roztržitých väzov, napr. zobákovitý-klíčni väz, nadpäčkolíkový, kľúčový a bočni fixační väzy kolenného kĺbu.
- Plastika šlachy s malým posunem:
  - plastika ruptury Achillovy šlachy,
  - spojenie šlachy s okolitým pažnito ramene s loketní jamou - bñhem plastiky loktu,
  - prodlužení šlach v prípade přemístění svalů v rekonstrukci chirurgi parézy.

### KONTRAINDIKÁCIE

- Protězy väzu a šlach Dallos® se nesmí používat v případě:
  - alergie pacienta na polyester,
  - rekonstrukce všech šlach s velkým posunem (šklývavé).

### UPOZORNĚNÍ

V případě tenodézy operácie (tenodézy) väzu je potrebné fixovať končatiny sadrou po dobu približne 6 týždňov a podporovať fixované končatiny pomocou sadrovej diatry po dobu ďalších 6 týždňov. V prípade plastikej operácie šlachy stačia na fixáciu končatiny 3 týždne. Rekonštrukcie roztržitých achillovej šlachy si vyžadujú dlhšiu fixáciu.

### POZNÁMKY

- Protězy väzu a šlach Dallos® jsou uváděny do prodeje sterilní.
- Nepoužívat protězy po uplynutí datu použitelnosti.
- Výrobek se nesmí opřtavně sterilizovat.
- Výrobek na jedno použití. Opakované použití výrobku není možné kvůli ztrátě jeho vlastností. Opakované používání může také vést k přenosu patogénů.
- Protězy jsou nevhodné pro děti.
- Výrobek smí používat pouze kvalifikovaný a přškolený personál.
- Nepyrognní výrobek.

### PRŮBĚH STERILIZACE

Protězy väzu a šlach Dallos® jsou uváděny do prodeje jako sterilní produkt sterilovaný v rámci procesu radiační sterilizace. Vnější i vnitřní balení, v něž se proteza nachází, by nemělo být poškozeno. Pokud bude poškozeno výrobek je nutné brát jako nesterilní a nelze jej použít.

### MOŽNÉ KOMPLIKACE

Aplicace protěz vyrobených ze syntetických materiálů může způsobit odvržení cizího tělesa organismem, který přijímá. Popsaná komplikace může způsobit prodloužení času léčby, opětovnou ingerenci chirurga, nutnost odstránění implantátu a nahrazení tohoto biologickou transplantací z vlastního těla nebo od dárcov orgánu.

### PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Protězy väzu a šlach Dallos® se musí skladovat:
  - v zatemněných místnostech,
  - v teplotě 15°C - 35°C,
  - v podmienkach s vylúčením rizika navlhnutia alebo mechanického poškodenia prípadne chemického znečistenia.
  - v pôvodnom jednotlivom balení (kartón alebo vnútorný obal). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže spôsobiť stratu sterility výrobku.

Data poslednej verifikace: 10.2018

