

CZ

 **NÁVOD K POUŽITÍ**
Proteza pro vady hrudního koše

CHARAKTERISTIKA VÝROBKU

Codubix® žeberní protézy pro vady hrudního koše jsou pleteny z:

- polyesterové přize – dodává dostatečnou pevnost proti přehýbání, tlaku a roztahování povrchu,
- polypropylenová přize – zajišťuje nízkou hmotnost.

Vysoká odolnost, nízká hmotnost, nulový hydrofilní absorbent, netoxický, chemicky stálý, vysoký stupeň hojení. Žeberní protézy Codubix® díky svým fyzikálním vlastnostem snadno přilnou ke kostem. Mohou být řezány a tvarovány v průběhu implantace a mohou být diagnostikovány bez jakýchkoliv nálezu.

INDIKACE

Pletené polypropylenovo-polyesterové žeberní protézy Codubix® se používají k vyplnění fragmentů hrudního koše po léčbě primárních a metastázujících nádorů. Vytvoří strukturu a infiltrují se do non-mikrocelulárních nádorů plic.

KONTRAINDIKACE
Není známa žádná nesnášenlivost na implantovaný materiál.

POUŽITÍ

Před použitím žebních protéz Codubix® musí být specifikováno následující:

- rozměry vady,
- zakřivení pacientova hrudního koše.

Závěrečné spojení a úprava protézy vzhledem k vadě může probáhnout interoperativně (řezání protézy je možné). Po modelaci protézy je nutné ji pečlivě očistit od nečistot, které se nahromadí během úpravy, opláchnutím ve fyziologickém roztoku. Postup čištění (doba, množství fixy, roztoku) zcela závisí na tvaru a velikosti protézy. Zajistěte důkladné očištění od všech viditelných nečistot.

POZNÁMKY

1. Proteza Codubix® nejsou sterilní.
2. Sterilizace by měla být provedena v souladu s platnými metodami v autoklávu a podle parametrů uvedených v bodě: STERILIZACE.
3. Znovu nová a ještě nepoužitá protéza musí být před implantací maximálně dvakrát vysterylizovaná.
4. Nepoužívejte protézy Codubix® po uplynutí doby použitelnosti.
5. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Vzhledem k metodě implantace není možné výrobek znovu použít.
6. Tvarování, čištění a opětovné balení musí probíhat výhradně za aseptických podmínek.
7. Výrobek by neměl být parně sterilizován v původním balení.

STERILIZACE

Žební protézy Codubix® nejsou sterilní. Parní sterilizace v autoklávu použijte za následujících podmínek:

- teplota 121°C,
- 20 minut.

Pro provádění parní sterilizace by měli mít pracovníci potřebnou kvalifikaci (dle normy EN ISO 17665-1). Je důležité, aby obal chránil výrobek před mechanickým poškozením a byl v souladu s požadavky pro parní sterilizaci zdravotnických potřeb.

KOMPLIKACE

Implantace kostních implantátů může způsobit četné komplikace, např. hematom, tvorbu hemoragického nebo serózního exsudátu. Všechny uvedené komplikace mohou prodloužit dobu léčby, zapříčiní opakovaný chirurgický zákrok nebo v extrémních případech může dojít k re-implantaci protézy.

SKLADOVÁNÍ

Protézy Codubix® skladujte:

- v tmavých místnostech,
- při teplotě 15°C - 35°C,
- při vlhkosti 25 - 65%,
- za podmínek, které zabrání vlnutí, mechanickému nebo chemickému poškození.
- v originálním balení (krabice a jednotlivý obal). Všechna mechanická poškození obalu mohou způsobit porušení sterility výrobku.

Datum poslední verifikace: 11.2018

SK

 **NÁVOD NA POUŽITIE**
Proteza na vyplnenie rozsiahlych úbytkov v stene hrudnika

CHARAKTERISTIKA

Protézy na vyplnenie rozsiahlych úbytkov v stene hrudnika Codubix® - rebrá sú vyrobené technikou pletenia z:

- polyesterových vlákien – poskytujúcich primeranú odolnosť, zároveň na ohýbanie ako aj na kompresie a rozťahovanie povrchu,
- polypropylenových vlákien vyznačujúcich sa nízkou špecifickou hmotnosťou.

Vysoká pevnosť, nízka hustota, hydrofóbnosť prispievajú k nižšej absorpcii kvapaliny a fyziologických tekutín, netoxickosť, nižšej chemickej činnosti, dobrému stupňu hojenia a spôsobujú že protézy na vyplnenie rozsiahlych úbytkov v stene hrudnika Codubix® - rebrá je možné identifikovať z fyzikálnych hľadísk so skutočnou kosťou. Protézy Codubix® - rebrá sa dajú ľahko modelovať v čase implantácie a umožňujú stanovenie diagnózy bez artefaktov.

INDIKÁCIE

Protézy Codubix® - rebrá vyrobené z pletených polyesterovo-polypropylenových vlákien sú určené na vyplnenie časti hrudnej steny po ošetrení primárnych a metastatických nádorov postihujúcich jej štruktúru a infiltrujúcich nemalobunkových nádorov pľúc.

KONTRAINDIKÁCIE

Ni v jednom prípade sa nevykysla neznášanlivosť implantovaného materiálu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím protézy Codubix® - rebrá by mali byť presne stanovené:

- veľkosť úbytku,
- zakrivenie, ktoré je kompatibilné s individuálnou stavbou tela pacienta.

Konečný výber a prispôbenie protézy na úbytku dochádza počas operácie (protézu možno rezať). Po vymodelovaní by protéza mala byť dôkladne vyčistená od častíc vznikajúcich pri prispôbovaní vo fyziologickom roztoku. Postup čistenia (čas, množstvo fyziologického roztoku) závisí od tvaru a veľkosti orezanej protézy. Je potrebné zabezpečiť dôkladné vyčistenie všetkých viditeľných znečistení.

UPOZORNENIA

1. Proteza na rozsiahle úbytky v stene hrudnika Codubix® - rebrá sú ponúkané na predaj v sterilnom stave.
2. Sterilizáciu je potrebné vykonávať v autokláve podľa parametrov uvedených v bode PODMIENKY STERILIZÁCIE.
3. Maximálne dvakrát dezinfikovať neimplantovaný prostriedok.
4. Nepoužívať protézy Codubix® - rebrer po uplynutí dátumu spotreby.
5. Výrobok len na jedno použitie. Kvôli spôsobu, akým je implantovaný, nie je možné opakované použitie výrobku.
6. Proces formulácie, čistenia a prebalenia protézy by mal byť vykonaný v aseptických podmienkach.
7. Výrobok nesmie byť podrobený parnej sterilizácii v obale výrobcu.

PODMIENKY STERILIZÁCIE

Protézy na rozsiahle úbytky v stene hrudnika Codubix® - rebrá sú uvedené do predaja v sterilnej podobe. Proces sterilizácie musí byť vykonaný overenou metódou parnej sterilizácie v autokláve:

- počas 20 min.
- pri teplote 121°C.

Zamestnanci, ktorí vykonávajú pamú sterilizáciu, by mali mať príslušnú kvalifikáciu potrebnú na vykonávanie parnej sterilizácie (v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1). Odporúča sa, aby balenie chránilo výrobok pred fyzickým poškodením a bolo v súlade s požiadavkami na obaly určené na parnú sterilizáciu.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Protézy rozsiahlych úbytkov v stene hrudnika Codubix® - rebrá sú uvedené do predaja v sterilnej podobe. Proces sterilizácie musí byť vykonaný overenou metódou parnej sterilizácie v autokláve:

- počas 20 min.
- pri teplote 121°C.

Zamestnanci, ktorí vykonávajú pamú sterilizáciu, by mali mať príslušnú kvalifikáciu potrebnú na vykonávanie parnej sterilizácie (v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1). Odporúča sa, aby balenie chránilo výrobok pred fyzickým poškodením a bolo v súlade s požiadavkami na obaly určené na parnú sterilizáciu.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Protézy rozsiahlych úbytkov v stene hrudnika Codubix®-rebrá by sa mali skladovať:

- v zatienených miestnostiach,
- pri teplote 15°C až 35°C,
- pri vlhkosti v rozsahu 25 - 65%,
- pri podmienkach, ktoré zabránia vlnutiu a mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu.
- v pôvodnom jednotlivom balení (kartón alebo vnútorný obal). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže spôsobiť stratu sterility výrobku.

Datum poslednej revízie: 11.2018

RO

 **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**
Proteza pentru reconstrucȚia cutiei toracice (coastelor)

CHARACTERISTICE PRODUSULUI

Codubix® pentru coaste, proteza pentru reconstrucȚia cutiei toracice este [eșut din:

- fire de polyester – care conferă rezistenȚa crescută la răsucire și compresie pe întreaga suprafață,
- polyesteru siliiu, utilizându-se atenuarea uzilensimului și suspendării pe pavișiașus șiptimului,
- fire de polipropilēn – care conferă o greutate specifică redusă.

RezistenȚa mecanică crescută, greutatea specifică scăzută, zero absorbȚie la fluide, non-toxicitate, inactivitate din punct de vedere chimic și grad ridicat de vindecare ce conferă implanturilor osoase Codubix® pentru coaste proprietăți similare cu ale osului uman. Implantul osos Codubix® poate fi ajustat perfect la dimensiunea defectului osului.

INDICAȚII

Implanturile osoase Codubix® pentru coaste sunt destinate umpleri/reconstrucȚiei fragmentelor lipsă din peretele toracic după tratamentul tumorilor primare și metastatice.

CONTRAINDICAȚII

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de intoleranȚă față de aceste materiale.

APLICAȚII

Înainte de implantarea protezei Codubix® pentru coaste trebuie să avem următoarele informaȚii:

- dimensiunea defectului,
- curbura caracteristică corpului pacientului.

Priștea finală a implantului osos se poate face chiar în timpul intervenȚiei. După ajustare, implantul trebuie să fie curățat cu multă atenȚie de reziduurile rezultate (particule fine de implant) prin clătire în soluȚie salină normală. Procesul de curățare (timpul, volumul de soluȚie salină, etc.) poate să difere în funcȚie de forma și mărimea implantului osos. Trebuie să ne asigurăm că toate particulele vizibile cu ochiul liber au fost curățate.

NOTE

1. Protezele osoase Codubix® pentru coaste se comercializează nesterile.
2. Se sterilizează cu abur conform parametrilor definiȚii la capitolul STERILIZARE.
3. Se sterilizează de maximum 2 ori.
4. Implanturile osoase Codubix® pentru coasta nu se folosesc după data expirării.
5. Produsul se implantează o singură dată! Datorită metodei de implantare nu este posibilă reutilizarea produsului.
6. Ajustarea, curățarea și implantul se fac în condiȚii aseptice.
7. Produsul nu se sterilizează în ambalaj original (cel al producătorului).

STERILIZARE

Implanturile osoase Codubix® - coaste nu sunt sterilizate. Se recomandă sterilizarea cu abur în următoarele condiȚii:

- temperatură 121°C,
- 20 minute.

Personalul medical trebuie să dețină calificarea necesară pentru procesul de sterilizare (conform cu Standardul EN ISO 17665-1). Produsul se păstrează în ambalajul original, ferit de eventuale deteriorări. Se respectă cu strictețe normele privind sterilizarea dispozitivelor medicale.

COMPLICAȚII

Implanturile osoase pot genera complicaȚii, cum ar fi: hematom, apariȚia exudatelor hemoragice și/sau seroase. Aceste complicaȚii pot avea urmări ca: perioadă de recuperare mai lungă, intervenȚii chirurgicale repetate, sau, în cazuri extreme, reimplantarea.

DEPOZITARE

Codubix® pentru coasta se depozitează:

- în camere întunecate,
- la temperaturi cuprinse între 15°C - 35°C,
- în limita de umiditate 25 - 65%,
- ferite de deteriorări 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 verifiȚii: 11.2018

LT

 **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**
Protezai krūtinės laštos sienelės defektams taisyti

PRODUKTO SAVYBĖS

Codubix® - RIBS protezai, skirti krūtinės laštos defektams taisyti yra gaminami juos neriant (mezgant) iš tokių medžiagų:

- poliesterio siūlių, užtikinančių atsparumą užsilenkimui ir suspaudimui bei paviršiaus išplitimui,
- polipropileno siūlių, kurių lyginamasis svoris žemas.

Dėka savo fizinį savybių, tokių kaip didelis atsparumas, mažas lyginamasis svoris, nulinis hidrofilišnis savybių sugėrimas, netoksiškumas, cheminis neaktyvumas, labai aukštas krūškurvia defektų aizpildinai Codubix® RIBAS protezai itin gerai tinka kaip natūralaus kaulo pakaitalas Codubix® - RIBS protezei implantacijos metu gali būti įjaujami, modeliojami, su jais kontaktuojant artefaktai nepasireiškia.

INDIKACIJOS

Iš polipropileno-poliesterio siūlių nerti Codubix®- RIBS protezei naudojami krūtinės laštos sienelės fragmentams užpildyti po pirminių arba metastazinių auglių gydymo, apsupant tą struktūrą ir infiltruojant maži lapsteli plaučių vėžio atveju.

KONTRAINDIKACIJOS

Jokias atvejis vietinė implantuotos medžiagos netoleravimo reakcija nepasireiškia.

TAIKYMAS

Prieš atliekant Codubix® - RIBS protezo implantavimą, privalu nustatyti:

- defekto dydį,
- paciento kūną atitinkanti išilginį.

Galutinis protezo pritaikymas ir priederinimas prie defekto vyksta operacijos metu (protezas įjaujami). Tikinamai protezo sumodeliavus, privalu į gerai išvalyti nuo dirinimo metu atsiradusių dulkių nuplaunant įprastu fiziologiniu tirpalu. Valymo procedūra (laikas, fiziologinio tirpalo kiekis) gali skirti priklausomai nuo įjauto protezo formos ir dydžio. Kruopščiai nuvalykite visas matomas teršalus dalelytes.

PASTABOS

1. Codubix® - RIBS protezei nėra sterilūs.
2. Sterilizavimas turi būti vykdomas taikant patvirtintus metodus autoklave ir esant parametrams, nurodytiems skyrelyje STERILIZAVIMAS.
3. Jei protezas prieš implantavimą nebuvo implantuotas, jis gali būti sterilizuojamas ne daugiau kaip du kartus.
4. Codubix® - RIBS negalima implantuoti pasibaigus jų galiojimo laikui.
5. Produktas skirtas naudoti tik vieną kartą. Dėl to, kad produktas implantuojamas, jo neįmanoma panaudoti dar kartą.
6. Suteikti formą, valyti ir perkelti į kitą pakuootę protezą galima tik esant aseptiskoms reikavimams tokioms rūšies pakuočių.
7. Produkto negalima sterilizuoti garais, jei jis tebėra gamintojo pakuočių.

STERILIZAVIMAS

Sterilizavimas RIBS protezei nėra sterilūs. Sterilizavimas garais autoklave rekomenduojamas esant patvirtintoms sąlygoms:

- 121°C temperatūroje,
- 20 minučių.

Personalui privalu turėti reikiamą kompetenciją vykdyti sterilizavimo garais procesą (sunkumai su EN ISO 17665-1 standartu). Patartina įsitikinti, kad sterilizavimo garais medicininė pakuočių saugo produktą nuo mechaninio pažeidimo ir tenkina atitinkamus reikavimus tokioms rūšies pakuočių.

KOMPLIKACIJOS

Kaulo implantų implantavimas gali sąlygoti įvairias komplikacijas, tokias kaip hematoma, hemoraginio ar serozinio eksudato susidarymas. Dėl visų minėtų komplikacijų įjimas gali trukti ilgiau, gali prireikti kartotinės chirurginės intervencijos, o ypatingais atvejais ir pakartotinės protezo implantacijos.

LAIKYMAS

Codubix® - RIBS protezei, skirti krūtinės laštos sienelės defektams taisyti turi būti laikomi:

- tamsioje patalpoje,
- 15°C - 35°C temperatūroje,
- esant 25 - 65% drėgmei,
- sąlygose, neleidžiančiose atsirasti drėgmei, mechaniniam ar cheminiam pažeidimui.

originalioje produkto vietoje pakuočių (kartoninėse dėžėse ir tiesiogiai su produktu kontaktuojančiose pakuočių). Jeigu pakuočių mechanikai pažeidžiama, produktas praranda steriliumą.

Paskutinį kartą atnaujinta: 11.2018

LV

 **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**
Proteže plaušu krūškurvia defektu aizpildšanai

RAKSTUROJUMS

Protežes plaušu krūškurvia defektu aizpildšanai Codubix® RIBAS tiek izgatavotas pinuma tehnika no:

- poliestēra šķiedrām – izceļas ar piemērotu lieces un spiedes izturību un izturību pret virsmas izšļēpšanos;
- polipropilēna šķiedrām – raksturojams ar zemu īpatnsvāru.

Lielā izturība, mazais īpatnsvārs, hidrofobās īpašības, kas neļauj absorbēt šķidrumus (arī fizioloģiskos), netoksiskums, ķīmiskā neitrālitate, labā savietojamība protežes plaušu krūškurvia defektu aizpildšanai Codubix® RIBAS to fizisko īpašību zēp ļauj parakši iespējšus identificēt ar dabīgu kaulu. Codubix® RIBAS viegli pakļaujas modelēšanai implantācijas laikā un ļauj viegli diagnosticēt bez artefaktu rašanās.

INDIKĀCIJAS

Austas polipropilēna un poliestēra protežes Codubix® RIBAS ir paredzētas krūškurvia sienas fragmentu aizpildšanai pēc šo struktūru aptverošu primāro un sekundāro jaunveidojumu un tālā infiltrējošā nesīkšmīgu plaušu vēža ārstēšanas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nevienā gadījumā nav novērota implantētā materiāla vietējā treme.

IZMANTOŠANAS METODES

Pirms izmantot protezi Codubix® RIBAS, vispirms jānosaka:

- defekta lielums,
- liekums, kas tiek pieņemti individuāli atkarībā no katra pacienta anatomiskajām īpašībām.

Protežes pielāgošana defektam notiek ķirurģiskas procedūras laikā (protezi drīkst sagriezt). Pēc modelēšanas proteže kārīgi jāatīra no putekļiem, kas radušies pielāgošanas laikā, izsakojot to fizioloģiskajā sāļš šķīdumā. Atīršanas procedūra (tās ilgums un fizioloģiskā sāļš daudzums) var būt atkarīga atkarībā no sagrieztās protežes formas un izmēra. Proteže kārīgi jānotīra no visiem redzamajiem netīrumiem.

PIEZĪMES

1. Protezei jābūt sterilai.
2. Sterilizācija ir jāveic autoklavā ar parametriem, kas norādīti punktā STERILIZĀCIJAS NOTEIKUMI.
3. Sterilizācija ir jāveic autoklavā ar diviem režīmiem.
4. Nedrīkst implantēt protezi Codubix® RIBAS pēc tās derīguma termiņa beigām.
5. Implantācijas metodes dēļ izstrādājums ar apzīmējumu „Tikai vienreizējai lietošanai” nav iespējams izmantot atkārtoti. Izstrādājums paredzēts tikai un vienreizējai lietošanai.
6. Protežes veidošanas, atīršanas un atkārtotas iepakojšanas process jāveic aseptiskos apstākļos.
7. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt ar ūdens tvaiku ražotāja oriģināl iepakojumā.

STERILIZĀCIJAS NOTEIKUMI

Plaušu krūškurvia sienas defektu protežes Codubix® RIBAS nonāk pārdošanā nesterilā stāvoklī. Sterilizācijas process tiek veikts pēc validētas tvaika sterilizācijas metodes autoklavā:

- 20 minūšu laikā,
- 121°C temperatūrā.

Personālam, kas veic tvaika sterilizācijas procesu, jābūt kvalifikācijai, kas nepieciešama tvaika sterilizācijas veikšanai (saskaņā ar standartu EN ISO 17665-1). Ieteicams, lai iepakojums aizsargātu izstrādājumu no fiziskajiem bojājumiem un apmierinātu prasības pret pakojuma izstrādājuma domātiem iepakojuma veidiem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Kaulu protežes implantācija var izraisīt daudz veidu komplikācijas, t.i., hematomas, eksudātu un serumu saturēta šķidrums rašanās. Iepriekš norādītās komplikācijas var izraisīt ārstēšanas laikā pagarināšanos, atkārtotu ķirurģisku iejaukšanos un – ārkārtas gadījumos – atkārtotu protežu implantāciju.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Plaušu krūškurvia sienas defektu proteže Codubix® jāuzglabā šādos apstākļos:

- tumšā telpā,
- temperatūrā no 15°C līdz 35°C,
- 25 - 65% gaisa mitrumā,
- apstākļos, kas izslēdz samitrināšanos, mehānisku un ķīmisku bojājumu iespējas.

oriģināl iepakojumā (kārbīša un tiešais iepakojums). Iepakojuma mehānisku bojājumu gadījumā tiek zaudēta izstrādājuma sterilitāte.

Pēdējās verifikācijas datums: 11.2018

RU

 **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**
Протез для заполнения обширных дефектов в стенке грудной клетки

ХАРАКТЕРИСТИКА

Протезы для заполнения обширных дефектов в стенке грудной клетки Codubix® РЕБРА выполняются техникой плетения из:

- полиэфирного волокна, отличающегося соответствующей прочностью как на изгиб, так и на сдавливание и разрывание поверхности,
- полипропиленового волокна, характеризующегося низким удельным весом.

Высокая прочность, малый удельный вес, гидрофобность, которая препятствует впитыванию жидкостей (в том числе физиологических), нетоксичность, отсутствие химической активности, хорошая совместимость позволяют применять данную протезы обширных дефектов в стенке грудной клетки Codubix® РЕБРА можно идентифицировать в плане физических свойств с натуральной костью. Codubix® РЕБРА легко поддаются моделированию во время имплантации и позволяют выполнять последующую диагностику не вызывая артефактов.

ПОКАЗАНИЯ

Тканые полипропиленово-полиэфирные протезы Codubix® РЕБРА предназначаются для заполнения фрагментов стенки грудной клетки после лечения первичных и вторичных новообразований, охватывающих данную структуру и инфильтрирующих в нее немелкоклеточного рака легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено местной непереносимости имплантируемого материала.

СПОСОБ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед использованием протеза Codubix® РЕБРА следует сначала установить:

- величину дефекта,
- кривизну, подборанную под индивидуальное строение грудной клетки пациента.

Окончательный подбор и подгонка протеза к дефекту происходит в ходе хирургической процедуры (протез может быть срезан). По выполнению моделирования протез следует тщательно очистить от образовавшейся во время подгонки пыли путем полоскания в физиологическом растворе. Процедура очистки (продолжительность, количество физиологического раствора) может быть разной в зависимости от формы и размера скорректированного протеза. Необходимо обеспечить тщательную очистку протеза от всех видимых загрязнений. Рекомендуется после протезирования установить в место имплантации протез под кожно-мышечный лоскут активной аспирации на 1 сутки.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Протезы обширных дефектов в стенке грудной клетки Codubix® РЕБРА предлагаются на продажу в нестерильном состоянии.
2. Стерилизация производится в автоклаве при параметрах, приведенных в пункте «УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ».
3. Допускается проводить стерилизацию максимум дважды.
4. Не использовать после окончания срока годности.
5. Изделие однократного использования. Учитывая способ имплантации, отсутствует возможность повторного использования изделия.
6. Процесс формирования, очистки и перепакровки протеза, должен быть проведен в асептических условиях.
7. Изделие не должно подвергаться процессу стерилизации с помощью (с использованием) упаковки производителя.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Протезы обширных дефектов в стенке грудной клетки Codubix® РЕБРА поставляются на продажу в нестерильном состоянии. Процесс стерилизации производится валидированным методом паровой стерилизации в автоклаве:

- в течение 20 мин.
- при температуре 121°C.

Персонал, производящий процесс паровой стерилизации должен иметь квалификацию, необходимые для проведения процесса паровой стерилизации (согласно стандарту EN ISO 17665-1). Рекомендуется, чтобы упаковка защищала изделие от физического повреждения, и она удовлетворяла требованиям, предъявляемым к упаковкам, предназначенным для паровой стерилизации.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Вживление протеза кости может вызвать возникновение многих видов осложнений, т.е. гематомы, появление экссудата и серозной жидкости. Названные выше осложнения могут повлечь за собой продление срока лечения, необходимость повторного хирургического вмешательства и – в крайних случаях – повторного вживления протеза.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Протезы обширных дефектов в стенке грудной клетки Codubix® следует хранить в следующих условиях:

- в затемненных помещениях,
- при температуре 15°C - 35°C,
- при увлажнении воздуха на уровне 25 - 65%,
- в условиях, предотвращающих возможность намокания и механического или химического повреждения.

в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

Дата последней верификации: 11.2018

PL

 **INSTRUKCJA UŻYWANIA**
Proteza do wypełniania rozległych ubytków w ścianie klatki piersiowej

CHARAKTERYSTYKA

Protézy rozległych ubytków w ścianie klatki piersiowej Codubix® - żebra wykonane są techniką dziania z:

- przędzy poliestrowej – dającej odpowiednią wytrzymałość, zarówno na zginanie jak i uciśk oraz rozciąganie powierzchni,
- przędzy polipropylenowej – charakteryzującej się niskim ciężarem właściwym.

Wysoka wytrzymałość, niski ciężar właściwy, hydrofobowość przyczyniają się do braku absorpcji cieczy oraz płynów fizjologicznych, nietoksyczności, brak aktywności chemicznej, dobre stop

Codubix® S

ŽEBRA

EN

INSTRUKCIJS FOR USE
CODUBIX® S RIBS
Sterile prosthesis for filling of extensive defects in the chest wall

PRODUCT CHARACTERISTICS

- Codubix® S Ribs prostheses for filling of extensive defects in the chest wall are knitted of:
- polyester yarn – supplying sufficient strength against kinking and compression, as well as surface spread,
 - polypropylene yarn – featuring low specific weight and low melting point, which makes it possible to give the prosthesis adequate stiffness and hardness.
- High strength, low specific weight, hydrophobicity, contribute to the lack of absorption of liquids and physiological fluids; non-toxicity, chemical inactivity, high degree of healing in allow to identify the Codubix® S Ribs prostheses of extensive defects in the chest wall with the natural bone due to their physical properties. The Codubix® S Ribs prostheses can be easily modelled during the implantation and enable diagnostics without giving artefacts.

INDICATIONS

Codubix® S Ribs knitted polypropylene-polyester prostheses are designed to fill chest wall fragments after the treatment of primary and metastatic tumours affecting this structure and infiltrating non-small cell lung cancer.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in people allergic to the ingredients of the product: polypropylene and polyester. It is not recommended to implant the Codubix® S Ribs in children and where the physiological growth process limits their use.

APPLICATION *)

Prior to Codubix® S Ribs prosthesis implantation the following must be specified:

- size of the defect,
- shape of the defect,
- curvature relevant to the patient's body.

Final match and adjustment of the prosthesis to the defect occurs intraoperatively (cutting of the prosthesis is possible). After it has been modelled the prosthesis needs to be carefully cleaned of the dust accumulated during the adjustment by rinsing in normal saline solution.

*) Developed by: Prof. Dr. med. M. Zawirski, Dr. med. P. Kasprzak, Department of Neurosurgery and Oncology of the Nervous System of the Medical University of Lodz. The cleaning procedure (time, quantity of saline solution) can vary depending on the shape and size of the cut prosthesis. Ensure thorough cleaning of all visible contaminants.

NOTE

- Codubix® S Ribs prostheses for filling of extensive defects in the chest wall are offered in a sterile version.
- The product should not be re-sterilised.
- Codubix® S Ribs must not be implanted after the expiry date.
- The product is intended for single use only. Due to the implantation method there is no possibility to reuse the product.
- Adjusting and cleaning of the prosthesis should be performed under aseptic conditions.
- Apogynic product.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The implantation of bone implants can cause numerous types of complications i.e.:

- in the early post-operative period: infection, hematoma, swelling of the skin flap, development of blood and serous fluid exudates, increase in body temperature, ischaemia of the skin flap,
- in the long-term postoperative period: pain in the scar, sensation disorder, prosthetic collapse.

The aforementioned complications may contribute to the prolongation of treatment time, re-intervention of the surgeon, and in extreme cases, re-implantation of the prosthesis.

STORAGE CONDITIONS

Codubix® S Ribs prosthesis for filling of extensive defects in the chest wall should be stored:

- in dark rooms,
- at temperature range 15 + 35°C,
- at humidity 25 – 65%.

in the original unit packaging (box and direct packaging). Any mechanical damage to the packaging may expose the product to the loss of sterility.

Date of last verification: 08.2019

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG
CODUBIX® S RIPPEN
Sterile Prothese zur Ausfüllung ausgedehnter Verluste im Thoraxwand

CHARAKTERISTIK

Prothesen für ausgedehnte Verluste in Thoraxwand Codubix® S Rippen werden mit der Stricktechnik aus folgenden Stoffen ausgeführt:

- Polyestergarn – das entsprechende Festigkeit, sowohl im Hinblick auf Biegung, als auch Druck und Entwicklung der Fälsche gibt,
- Polypropylengarn – das sich durch niedriges spezifisches Gewicht und niedrige Schmelztemperatur charakterisiert, wodurch die Prothese entsprechende Steifheit und Härte bekommt.

Hohe Festigkeit, niedriges spezifisches Gewicht, Hydrophobie tragen zu fehlender Absorption der Flüssigkeit und physiologischen Flüssigkeiten bei, Giftfreiheit, keine chemische Aktivität, gute Heilungsstufe bewirken, dass Prothesen für ausgedehnte Verluste in Thoraxwand Codubix® S Rippen auf physische Eigenschaften mit dem natürlichen Schädelknochen identifiziert werden können. Prothesen Codubix® S Rippen können während der Implantation modelliert werden, ermöglichen die Diagnostik indem sie keine Artefakte hinterlassen.

INDIKATIONEN

Gestrickte Polypropylen-Polyester-Prothesen Codubix® S Rippen sind zur Ausfüllung von Fragmenten der Thoraxwand nach Behandlung primärer und metastasierender Neoplasmen innerhalb dieser Struktur und infiltrierenden nicht-kleinzelligen Lungenneoplasmen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei Personen mit Allergie auf Inhaltsstoffe des Erzeugnisses: Polypropylen und Polyester nutzen. Es wird nicht empfohlen, die Prothese Codubix® S Rippen bei Kindern und dort zu implantieren, wo der Prozess des physiologischen Wachstums ihre Verwendung begrenzt.

GEBRAUCHSANWEISUNG *)

Vor der Implantation der Prothese Codubix® S Rippen ist folgendes festzulegen:

- Größe des Knochenfehlers,
 - Form des Knochenfehlers,
 - Krümmungsradius übereinstimmend mit dem individuellen Körperbau des Patienten.
- Die endgültige Auswahl und Anpassung der Prothese an den Knochenfehler erfolgt während des chirurgischen Eingriffs (Prothese kann geschnitten werden). Nach Anmodellierung der Prothese gründlich von dem während der Anpassung entstandenen Staub zu durch Spülen in der Kochsalzlösung reinigen.

*) Bearbeitet von: Prof. Dr. med. M. Zawirski, Dr. med. P. Kasprzak, Klinik für Neurochirurgie und Onkologie des Nervensystems der Medizinischen Universität Łódź. Das Reinigungsverfahren (Zeit, Menge der isotonischen Kochsalzlösung) kann sich im Verhältnis zur Form und Größe der zugeschnittenen Prothese unterscheiden. Eine genaue Reinigung von allen sichtbaren Verschmutzungen sichern.

ACHTUNG

- Prothesen für ausgedehnte Verluste in Thoraxwand Codubix® S Rippen werden in steriler Version angeboten.
- Das Erzeugnis kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Prothese Codubix® S Rippen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht implantieren.
- Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist wegen der Implantationsart nicht möglich.
- Das Formierungs-, Reinigungsverfahren in aseptischen Bedingungen durchführen.
- Pyrogenfreies Erzeugnis.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die Implantation der Knochenprothesen kann Komplikationen verschiedener Art bewirken, d.h.:

- im früheren postoperativen Zeitraum: Infektion, Hämatom, Ödeme des Hautlappens, Erscheinung des Blutweges und Exsudats, Erhöhung der Körpertemperatur, Blutmangel des Hautlappens;
 - im längeren postoperativen Zeitraum: Schmerzen in der Narbe, Fühlungsstörungen, Prothesensturz.
- Alle vorstehenden Komplikationen können die Verlängerung der Heilungszeit, den erneuten chirurgischen Eingriff und in Extremfällen die Reimplantation der Prothese verursachen.

AUFBEWAHRUNG

Die Prothesen für ausgedehnte Verluste in Thoraxwand Codubix® S Rippen sind folgend aufzubewahren:

- an dunklen Orten,
- in Temperatur von 15 + 35°C,
- in Feuchtigkeit von 25 + 65%,
- in Bedingungen, die vor Nässe und mechanischer Beschädigung oder chemischen Einflüssen schützen.

in originaler Einzelverpackung (Karton und direkte Verpackung). Alle mechanischen Beschädigungen drohen mit Sterilitätsverlust des Erzeugnisses.

Datum der letzten Verifizierung: 08.2019

FR

MODE D'EMPLOI
CODUBIX® S CÔTES
Prothèse stérile pour combler les gros défauts de la paroi thoracique

CARACTÉRISTIQUES

Les prothèses de gros défauts dans la paroi thoracique Codubix® S Côtes sont fabriquées selon la technique de tricotage à partir de :

- fil de polyester – offrant une résistance suffisante, aussi bien pour la flexion que pour la pression et le développement de la surface,
- fil de polypropylène – caractérisé par un poids spécifique peu élevé et un point de fusion peu élevé, ce qui permet de donner à la prothèse une rigidité et une dureté appropriées.

La haute résistance, le poids spécifique peu élevé, l'hydrophobicité contribuent au manque d'absorption des liquides et des fluides physiologiques, le non toxique, le manque d'activité chimique, un bon degré de cicatrisation font que les prothèses de gros défauts dans la paroi thoracique Codubix® S Côtes peuvent être identifiées en termes de propriétés physiques avec l'os naturel. Les prothèses Codubix® S Côtes sont facilement modélisées lors de l'implantation et permettent un diagnostic sans donner d'artefacts.

INDICATIONS

Les prothèses de polypropylène-polyester tricotées Codubix® S Côtes sont conçues pour remplir les fragments de paroi thoracique après traitement de tumeurs primaires et cancers métastatiques qui englobent cette structure, ainsi que de tumeurs pulmonaires non à petites cellules qui l'infiltrent.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les personnes allergiques aux ingrédients du produit : polypropylène et polyester. Il n'est pas recommandé d'implanter des prothèses Codubix® S Côtes chez les enfants et lorsque le processus de croissance physiologique en limite l'utilisation.

MODE D'EMPLOI *)

Avant d'utiliser la prothèse Codubix® S Côtes il faut déterminer précisément :

- la taille du défaut,
- la forme du défaut,
- la courbure conforme avec la constitution corporelle individuelle du patient.

La sélection finale et l'ajustement de la prothèse au défaut ont lieu pendant la chirurgie (la prothèse peut être coupée). Après le modelage, nettoyer soigneusement la prothèse de la poussière formée lors de son ajustement et la rincer dans une solution saline.

*) Elaboré par : Prof. dr med. M. Zawirski, dr med. P. Kasprzak, Clinique de Neurochirurgie et d'Onkologie du Système Nerveux de l'Université de Médecine de Łódź. La procédure de nettoyage (durée, quantité de solution saline) peut varier en fonction de la forme et de la taille de la prothèse coupée. Il faut assurer un nettoyage en profondeur de tous les contaminants visibles.

REMARQUES

- Les prothèses de gros défauts dans la paroi thoracique Codubix® S Côtes sont proposées à la vente à l'état stérile.
- Le produit ne doit pas être résterilisé.
- Ne pas implanter les prothèses Codubix® S Côtes après la date de péremption.
- Le produit est à usage unique. En raison de la méthode d'implantation, il n'est pas possible de réutiliser le produit.
- Le processus de formation et de nettoyage de la prothèse doit être effectué dans des conditions d'asepsie.
- Produit apyrogène.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

L'implantation de prothèses osseuses peut entraîner l'apparition de nombreux types de complications, à savoir :

- au début de la période postopératoire : infection, hématome, gonflement du lambeau cutané, apparition de saignements et d'exsudats sériques, augmentation de la température corporelle, ischémie du lambeau cutané;
- à long terme postopératoire : douleur dans la cicatrice, trouble de la sensation, effondrement de la prothèse.

Les complications susmentionnées peuvent contribuer au prolongement de la durée du traitement, à la réintervention du chirurgien et, dans les cas extrêmes, à la réimplantation de la prothèse.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les prothèses de gros défauts dans la paroi thoracique Codubix® S Côtes doivent être stockées :

- dans les pièces ombragées,
- à des températures de 15 + 35°C,
- à l'humidité de 25 + 65%,
- dans les conditions les protégeant contre le mouillage et les dommages mécaniques ou la pollution chimique ;

l'emballage unitaire d'origine (carton et emballage immédiat). Tout dommage mécanique à l'emballage peut exposer le produit à une perte de stérilité.

Date de dernière vérification : 08.2019

NL

GEBRUIKSAANWIJZING
CODUBIX® S RIBS
Steriele prothesen voor het opvullen van grote defecten in de borstwand

PRODUCTEIGENSCHAPPEN

Codubix® S Ribs prothesen voor het opvullen van defecten in de borstwand zijn geweven van:

- polyester garen – bestand tegen knikken, druk en spreiding over het oppervlak
- polypropyleen garen – met een laag soortelijk gewicht en een laag smeltpunt, waardoor de prothesen de geschikte mate van stijfheid en hardheid kunnen verkrijgen

Fysische eigenschappen als hoge sterkte, laag soortelijk gewicht en hydrofobiciteit helpen absorptie van vloeistoffen (inclusief fysiologische) te voorkomen; niet-toxiciteit, chemische inactiviteit en goede inheling zorgen ervoor dat de prothesen gemakkelijk integreren met het natuurlijke botweefsel. Codubix® S Ribs prothesen kunnen eenvoudig worden gemodelleerd tijdens de implantatie en maken diagnostiek zonder artefacten mogelijk.

INDICATIES

Codubix® S Ribs prothesen van polyester en polypropyleen zijn bedoeld voor opvulling van borstwand fragmenten na de behandeling van primaire en metastatische tumoren en infiltrerend niet-kleincellig longcarcinoom.

CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen bij patiënten die allergisch reageren op bestanddelen van de prothesen: polyester en polypropyleen. Het wordt niet aanbevolen om de Codubix® S Ribs bij kinderen te implanteren en wanneer het fysiologische groeiproces het gebruik beïnvloedt.

TOEPASSING *)

Voorafgaand aan de implantatie van Codubix® S Ribs dient het volgende te worden gespecificeerd:

- het formaat van het defect
 - de vorm van het defect
 - de kromming van de borstwand van de patiënt
- Definitieve vormgeving en aanpassing van de prothese aan het defect vindt intra-operatief plaats (de prothese kan worden bijgesneden). De prothese moet na het modelleren zorgvuldig worden gereinigd met een fysiologische zoutoplossing. De reinigingsprocedure (tijd, hoeveelheid zoutoplossing) is afhankelijk van de vorm en de maat van de voorgevormde prothese. Zorg voor een grondige reiniging van alle zichtbare verontreinigingen.

*) Ontwikkeld door: Prof. Dr. med. M. Zawirski, Dr. med. P. Kasprzak, Afdeling Neurochirurgie en Neuro-Onkologie van de Medische Universiteit van Lodz. De procedure van nettoyage (durée, quantité de solution saline) peut varier en fonction de la forme et de la taille de la prothèse coupée. Il faut assurer un nettoyage en profondeur de tous les contaminants visibles.

OPMERKINGEN

- Codubix® S Ribs prothesen worden steriel geleverd.
- Codubix® S Ribs prothesen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Codubix® S Ribs prothesen niet toepassen wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.
- Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De implantatiemethode maakt hergebruik onmogelijk.
- Het aanpassen en reinigen van de prothesen dient te worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden.
- Het product is niet-pyrogene.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Reconstructies met botprothesen kunnen verscheidene complicaties tot gevolg hebben, zoals:

- Vroege post-operatieve periode: infectie, hematoom, zwelling van de huidlap, bloederige seruze exsudatie, verhoging van de lichaamstemperatuur, ischémie, collaps prothese.
- Lange termijn postoperative periode: littekenpijn, sensibéliteitsstoornissen, instorting prothese.

Alle bovengenoemde complicaties kunnen het genezingsproces verlengen, een nieuwe chirurgische ingreep tot gevolg hebben, of in het extreme geval een nieuwe implantatie noodzakelijk maken.

OPSLAG CONDITIES

Codubix® S Ribs prothesen moeten worden bewaard:

- op een donkere plaats
- bij een temperatuur tussen 15 + 35°C
- bij een luchtvochtigheid tussen 25 + 65%
- in de originele verpakking (doos en directe verpakking). Mechanische schade aan de verpakking kan verlies van steriliteit tot gevolg hebben.

Laatste bijgewerkt: 08.2019

PT

INSTRUKÇÕES DE USO
CODUBIX® S RIBS
Protese estéril para preenchimento de defeitos extensos na parede torácica

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Proteses Codubix® S Ribs para enchimento de defeitos extensos na parede torácica são tricotadas de:

- filo de poliéster - fornecendo resistência suficiente contra torção e compressão, bem como a extensão da superfície,
- polipropileno szál – megfelelő szilárdságot biztosít a hajlítással, a préseléssel és a felületi terítéssel szemben;
- polipropilén szál – alacsony fajsiútyi és alacsony olvadáspontú anyag, ami lehetővé teszi a protézis megfelelő merevségének és keménységének biztosítását.

Nagy szilárdságú, alacsony fajsiútya, hidrofób tulajdonsága, hozzájárul a folyadékok és a fiziológiai folyadékok felszívódásának alacsony szinten tartásához; annak köszönhetően, hogy nem toxikus, kémiaiag inaktív és a fizikai tulajdonságait is tekintve kijelenthető, hogy a Codubix® S Bordaprotézisek szinte természetes csontnak tekinthetők. A Codubix® S Bordaprotézis könnyen modellezhető az implantáció során lehetővé teszi az artefaktok nélküli diagnosztizálást.

INDICAÇÕES

As próteses de polipropileno-poliéster de malha Codubix® S Ribs são projetadas para preencher fragmentos de parede torácica após o tratamento de tumores primários e metastáticos que afetam essa estrutura e infiltração de câncer de pulmão de não pequenas células.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não use em pessoas alérgicas aos ingredientes do produto: polipropileno e poliéster. Não é recomendado implantar o Codubix® S Ribs em crianças e onde o processo de crescimento fisiológico limita seu uso.

APLICAÇÃO *)

Antes do implante da prótese Codubix® S Ribs, deve-se especificar o seguinte:

- tamanho do defeito
- forma do defeito,
- curvatura relevante para o corpo do paciente.

Correspondência final e ajuste da prótese ao defeito ocorre no intraoperatório (o corte da prótese é possível). Após a protézis modelagem, limpar cuidadosamente a limpa da poeira acumulada durante o ajuste, enxaguando em solução salina normal.

*) Desenvolvido por: Prof. Dr. med. M. Zawirski, Dr. med. P. Kasprzak, Departamento de Neurocirurgia e Oncologia do Sistema Nervoso da Universidade Médica de Lodz. O procedimento de limpeza (tempo, quantidade de solução salina) pode variar dependendo da forma e do tamanho da prótese cortada. Assegure a limpeza completa de todos os contaminantes visíveis.

NOTA

- Próteses Codubix® S Ribs para preenchimento de defeitos extensos na parede torácica são oferecidas em uma versão estéril.
- O produto não deve ser esterilizado novamente.
- Codubix® S Ribs não deve ser implantado após o prazo de validade.
- O produto destina-se apenas a uma única utilização. Devido ao método de implantação, não há possibilidade de reutilizar o produto.
- O ajuste e a limpeza da prótese devem ser realizados sob condições assépticas.
- Produto apirrogênico.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

A implantação de implantes ósseos pode causar numerosos tipos de complicações, por exemplo:

- no período pós-operatório imediato: infecção, hematoma, inchaço do retalho cutâneo, desenvolvimento de exsudatos de sangue e líquido seroso, aumento da temperatura corporal, isquemia do retalho cutâneo;
- no período pós-operatório de longo prazo: dor na cicatriz, distúrbio de sensibilidade, colapso protético.

As complicações supracitadas podem contribuir para o prolongamento do tempo de tratamento, reintervenção do cirurgião e, em casos extremos, reimplante da prótese.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

A prótese Codubix® S Ribs para preenchimento de defeitos extensos na parede torácica deve ser armazenada:

- em salas escuras,
- na faixa de temperatura 15 + 35°C,
- em umidade 25 + 65%,
- na embalagem original da unidade (caixa e embalagem direta). Qualquer dano mecânico na embalagem pode expor o produto à perda de esterilidade.

Data da última verificação: 08.2019

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
CODUBIX® S BORDAPROTÉZIS
Steril protézis a mellkasfalban lévő kiterjedt hiányok pótlására

TERMÉKJELLEMZŐK

Codubix® S Bordaprotézis a mellkasfalban lévő kiterjedt hiányok pótlására:

- poliészter szál – megfelelő szilárdságot biztosít a hajlítással, a préseléssel és a felületi terítéssel szemben;
- polipropilén szál – alacsony fajsiútyi és alacsony olvadáspontú anyag, ami lehetővé teszi a protézis megfelelő merevségének és keménységének biztosítását.

Nagy szilárdságú, alacsony fajsiútya, hidrofób tulajdonsága, hozzájárul a folyadékok és a fiziológiai folyadékok felszívódásának alacsony szinten tartásához; annak köszönhetően, hogy nem toxikus, kémiaiag inaktív és a fizikai tulajdonságait is tekintve kijelenthető, hogy a Codubix® S Bordaprotézisek szinte természetes csontnak tekinthetők. A Codubix® S Bordaprotézis könnyen modellezhető az implantáció során lehetővé teszi az artefaktok nélküli diagnosztizálást.

INDIKÁCIÓ

Codubix® S Borda kötött polipropilén-poliészter protéziseket úgy terveztek, hogy az infiltráló és nem kissejtes tüdőrák kezelése után kitöltsek a mellkasi fragmentumokat.

KONTRAINDIKÁCIÓ

Ne alkalmazza a termék összetevőire: a polipropilénné és poliészterre allergiás személyeknél. A fiziológiai növekedési folyamat miatt ne alkalmazza gyermekek esetében a Codubix® S Bordaprotézist.

ALKALMAZÁS *)

- a hiány mérete,
- a hiány alakja,
- a beteg testéhez illeszkedő görbület adatai.

Átvégő méret kialakítása és a protézis esetleges korrigálása intraoperatív módon történik (a protézis vágható). Miután a protézis modellezése megtörtént, óvatosan el kell távolítani az esetlegesen a korrekció során rá került por és egyéb szennyeződéstől, normál sóoldattal történő öblítéssel.

*) Fejlesztette: Prof. Dr. med. M. Zawirski, Dr. med. P. Kasprzak, a Lodzi Orvosi Egyetem Idegsebészeti és Idegrendszeri Onkológiai osztályán.

Tisztítási eljárás (idő, fiziológias sóoldat mennyiség) a vágott protézis méretétől és alakjától függően változhat. Biztosítani kell az összes látható szennyező anyag eltávolítását, az alapos tisztítást.

MEGJEGYZÉS

- Codubix® S Bordaprotézis a mellkasfalban kiterjedt hiányok pótlására, steril változatban kapható.
- A termék újra sterilizálása nem megengedett.
- Codubix® S Bordaprotézist tilos a lejáratú időn túl beültetni.
- Egyeszer használatos termék. A beültetési eljárásra való tekintettel nincs lehetőség a termék újbóli felhasználására.
- A protézis formázását és tisztítását aseptikus körülmények között kell elvégezni.
- Nem lázkeltő termék.

LEHETŐSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Ascontimplantatumnok beültetése számos szövődményt okozhat, mint:

- a korai posztoperatív időszakban: fertőzés, hematoma, bőrduzzanat, vér és testnedv valószínűsítés, testhőmérséklet emelkedés, bőrfelületi ismét;
 - a hosszú távú posztoperatív időszakban: heg bőli fájdalom, érzékelési zavar, prosztetikus összeomlás.
- A fenti komplikációk hozzájárulhatnak a kezelési idő megnövekedéséhez, újbóli sebészeti beavatkozás szükségességéhez, szélsőséges esetekben a protézis újbóli beültetéséhez.

TÁROLÁS

Codubix® S Bordaprotézis a mellkasfalban kiterjedt hiányok pótlására termék az alábbi módon tárolandó:

- sötét szobában;
- 15 + 35°C közötti hőmérsékleten;
- 25 + 65% közötti páratartalom mellett;
- Nedvességtől és mechanikai sérüléstől illetve kémiai szennyezőstől védett körülmények között;
- Eredeti csomagolásban (saját dobozában és közvetlen csomagolásában). Bármely mechanikai sérülés a csomagoláson a sterilitás elvesztésével járhat.

Szövegezés elfogadásának dátuma: 08.2019

IT

ISTRUZIONI DI USO
CODUBIX® S COSTOLE
La protesi sterile per il riempimento di grandi difetti nella parete toracica

DATI TECNICI

Le protesi di difetti estesi nella parete toracica Codubix® S Costole sono realizzate in tecnica di lavorazione a maglia di:

- filo di poliestere - che garantisce una resistenza adeguata, sia alla piegatura sia alla pressione ed uno sviluppo della superficie,
- filo di polipropilene - caratterizzato da bassa massa volumetrica e basso punto di fusione, che consente una rigidità ed una durezza adeguate alla protesi.

Grazie ad una elevata resistenza, bassa massa volumetrica, idrofobicità, l'assenza di assorbimento di liquidi e fluidi fisiologici, non tossicità, mancanza di attività chimica, le protesi di grandi difetti nella parete toracica Codubix® S Costole possono essere identificate con l'osso naturale dal punto di vista delle proprietà fisiche. Le protesi Codubix® S Costole sono facilmente modellabili durante l'impianto e consentono la diagnostica senza dare artefatti.

USO CONSIGLIATO

Le protesi in polipropilene-poliesteri lavorate a maglia Codubix® S Costole furono progettate per riempire i frammenti della parete toracica dopo il trattamento primario e neoplasie metastatiche riguardanti la stessa struttura e carcinoma polmonare infiltrante non a piccole cellule (NSCLC).

USO SCONSIGLIATO

Non utilizzare in trattamento delle persone allergiche ai componenti del prodotto: polipropilene e poliesteri. Sconsigliamo utilizzare le protesi Codubix® S Costole in trattamento dei bambini e quò dove il processo fisiologico di crescita limita il loro utilizzo.

MODO D'USO *)

Prima di utilizzare la protesi Codubix® S Costole, è necessario specificare esatta:

- dimensione del difetto,
- forma del difetto,
- curvatura adeguata alla costruzione corporea individuale del paziente.

La selezione e l'adattamento finale della protesi al difetto si fanno durante l'intervento chirurgico (la protesi può essere tagliata). Dopo la modellazione, pulire accuratamente la protesi dalla polvere formata durante la modellazione, risciacquandola in una soluzione salina.

*) Documento elaborato da: Professore di medicina M. Zawirski, dottore di medicina P. Kasprzak, Clinica Neurochirurgia i Onkologia UKladu Nowowego Medicynego w Lodzi. La procedura di pulizia (durata, quantità di soluzione salina) può variare in base alla forma e alle dimensioni della protesi ritagliata. Eliminare accuratamente tutti i contaminanti visibili.

ATTENZIONE

- Le protesi degli estesi difetti della parete toracica Codubix® S Costole sono vendute sterili.
- Non sottoporre il dispositivo a ristilizzazione.
- Non impiantare le protesi Codubix® S Costole dopo la data di scadenza.
- Il prodotto monouso. Visto il metodo di impianto, non è possibile riutilizzare il prodotto.
- Il processo di formazione e pulizia della protesi deve essere eseguito in condizioni asettiche.
- Prodotto non pirogeno.

COMPLICANZE POSSIBILI

L'impianto di protesi ossee può causare l'insorgere di molti tipi di complicanze, tra cui:

- nel periodo postoperatorio precoce: infezione, ematoma, gonfiore della cute, comparsa di sangue e essudati sierici, innalzamento della temperatura corporea, ischémie del lembo cutaneo;
- nel periodo postoperatorio a lungo termine: dolore alla cicatrice, disturbi della sensibilità, collasso della protesi.

Le complicazioni sopra elencate possono causare il prolungamento della durata di trattamento, i reinterventi chirurgici ed, in casi estremi, l'intervento di reimpianto della protesi.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
CODUBIX® S ZEBRA
Sterilní proteza pro nahrazování rozsáhlých defektů v hrudní stěně

CHARAKTERISTIKA

Náhrady rozsiahlých defektů v hrudní stěně Codubix® S Zebra se vyrábějí pleťafskou technikou z:

- polyesterové přize – zajišťující odpovídající pevnost v ohybu, v tlaku i v tahu,
- polypropylenové přize – vyznačující se nízkou měrnou hmotností a nízkou teplotou tání, která protezu propůjčuje odpovídající tuhost a tvrdost.

Vysoká pevnost, nízká měrná hmotnost a vodoodpudivost zajišťují, že proteza neabsorbuje tekutiny včetně tělních; materiál není toxický, je chemicky inertní a dobře se vchloje, proto se náhrady rozsiahlých defektů v hrudní stěně Codubix® S Zebra vyznačují obzvláštními fyzikálními vlastnostmi jako iatiska kosti. Náhrady Codubix® S Zebra lze při implantaci snadno barovat a nezpůsobují artefakty při diagnostice.

INDIKACE

Pleťené polypropylenové – polyesterové protezy Codubix® S Zebra jsou určeny pro vyplňování chybějících tkání v hrudníku po léčbě primárních i metastazujících nádorů nepatřících tuto strukturu a nemalobuněčných nádorů plic zasahujících do hrudní stěny.

KONTRAINDIKACE
Neopoužívají u osob precitlivělých na látky obsažené ve výrobku: polypropylén a polyester. Implantace protezy Codubix® S Zebra se nedoporučuje u dětí a tam, kde jejich použití omezuje proces fyziologického růstu.

ZPŮSOB POUŽITÍ*)

Před použitím náhrady Codubix® S Zebra je třeba přesně určit:

- velikost defektu,
- tvář defektu,
- zakřivení odpovídající individuální tělesné stavbě pacienta.

Konečná volba náhrady a její přizpůsobení defektu se provádí během chirurgického zákroku (protezu lze stříhat). Po vymodelování je třeba důkladně očistit protezu od prachu vzniklého při tvorbě v jejím vyprkšchutím ve fyziologickém roztoku.

*) Pracoval: Prof. dr med. M. Zawirski, dr med. P. Kasprzak. Klinika neurochirurgie a onkologie nervové soustavy Lékařské univerzity v Lodži.

Průběh dění (čas, množství fyziologického roztoku) se může lišit v závislosti na tvaru a velikosti upravené náhrady. Je třeba zajistit, aby byla důkladně zbavena všech viditelných nečistot.

UPOZORNĚNÍ

- Náhrady rozsáhlých defektů hrudní stěny Codubix® S Zebra se prodávají jako sterilní.
- Výrobek se nesmí znovu sterilizovat.
- Je zakázáno implantovat náhrady Codubix® S Zebra po uplynutí data použitelnosti.
- Výrobek na jedno použití. S ohledem na způsob implantace není opětovné použití výrobku možné.
- Proces tvorbě a čištění náhrady musí být proveden v aseptických podmínkách.
- Neohřívá výrobek.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Implantace náhrad kostí může vést k vnku mnoha typů komplikací, tj.:

- v krátkém čase po operaci: infekce, hematoma, otok kožního laloku, exsudace krve nebo krve v plazmy, zvýšení tělesné teploty, nedostatečné prokrvení kožního laloku;
- delší dobu po operaci: bolesti živky, poruchy čti, prolaps implantované náhrady.

Výše uvedené komplikace mohou přispět k prodloužení doby léčby, nutnosti opětovného chirurgického zákroku a v krajním případě k reimplantaci náhrady.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Protezy rozsáhlých defektů hrudní stěny Codubix® S Zebra by měly být uchovávány v:

- tmavých prostorách,
- přítéplotě 15 - 35°C,
- přivlhkosti 25 - 65%,
- v podmínkách zajišťujících ochranu proti vlhkosti a mechanickému poškození nebo chemickému znečištění,
- v původním jednotlivém obalu (karton a jednotlivý obal). Veškerá mechanická poškození obalu mohou vést k riziku ztráty sterility.

Datum poslední revize: 08.2019

SK

NÁVOD NA POUŽITIE
CODUBIX® S ZEBRA
Sterilná proteza na vyplnenie rozsiahlych defektov v hrudnej stene

CHARAKTERISTIKA

Protezy na vyplnenie rozsiahlych defektov v hrudnej stene Codubix® S Zebra sú vytvorené pleťacou technikou z:

- polyesterovej priadze – dodávajúcej dostatočnú pevnosť proti ohýbaniu a kompresii, ako aj povrchovému rozšíreniu,
- polypropylénovej priadze – vyznačujúcej sa nízkou vlastnou hmotnosťou a nízkou teplotou topenia, čo umožňuje aby proteza mala dostatočnú pevnosť a tvrdosť.

Vysoká pevnosť, nízka vlastná hmotnosť, hydrofóbnosť, prispievajú k tomu, že nedochádza k absorpcii kvapalín a fyziologických tekutín; netoxickosť, chemická pasivita, dobré hojenie sú prídrou, že protezy rozsiahlych defektov v hrudnej stene Codubix® S Zebra možno z hľadiska fyzikálnych vlastností identifikovať s prirodzenou kosťou. Protezy Codubix® S Zebra sa dajú ľahko modelovať počas implantácie a umožňujú diagnostiku bez artefaktov.

INDIKÁCIE

Pleťené polypropylenové – polyesterové protezy Codubix® S Zebra sú určené na vyplnenie fragmentov hrudnej steny po liečbe primárnych a metastazujúcich nádorov ovplyvňujúcich túto štruktúru a infiltrujúcich nemalobunkový karcinóm pľúc.

KONTRAINDIKÁCIE

Neopoužívajú v prípade osôb alergických na zložky výrobku: polypropylén a polyester. Neodporúča sa implantovať protezy Codubix® S Zebra deťom a tam, kde proces fyziologického rastu obmedzuje ich použitie.

SPÔSOB POUŽITIA*)

Pred implantáciou protezy Codubix® S Zebra sa musí presne špecifikovať:

- veľkosť defektu,
- tvár defektu,
- zakrivenie relevantné pre telo pacienta.

Konečné prispôsobenie a nastavenie protezy na defekt sa uskutočňuje počas chirurgického zákroku (je možné rezanie protezy). Po movalovaní sa proteza musí dôkladne očistiť od prachu nahromadeného počas úpravy opádchnutiu vo fyziologickom roztoku.

*) Vyvinul: Prof. dr. med. M. Zawirski, Dr. med. P. Kasprzak. Klinika neurochirurgie a onkologie nervového systému Lékařské univerzity v Lodži.

Postup čištění (čas, množství fyziologického roztoku) sa môže meniť v závislosti od tvaru a veľkosti rezanej protezy. Zabezpečte dôkladné očistenie všetkých viditeľných nečistôt.

UPOZORNENIA

- Protezy Codubix® S Zebra na vyplnenie rozsiahlych defektov v hrudnej stene sú ponúkané na predaj sterilizované.
- Pomôcka by nemala byť opätovne sterilizovaná.
- Protezy Codubix® S Zebra sa nesmú implantovať po dátume expirácie.
- Výrobok je určený len na jednorazové použitie. Vzhľadom na metódu implantácie nie je možné použiť výrobok opätovne.
- Úprava a čištění protezy musí byť vykonávaná za aseptických podmienok.
- Apyrogénny výrobok.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Implantácia kostných implantátov môže spôsobiť mnoho typov komplikácií, t.j.:

- v skorom pooperačnom období: infekcia, hematóm, opuch kožného laloka, výskyt krvných a sérových tekutín, zvýšenie telesnej teploty, nedokonalosť kožného laloka,
- v dlhodobom pooperačnom období: bolesť v paževi, poruchy vnímania, kolaps protezy.

Výššie uvedené komplikácie môžu prispieť k predĺženiu času liečby, opätovnému zásahu chirurga a v extrémnych prípadoch k reimplantácii protezy.

PODMIEŇKY SKLADOVANIA

Protezy Codubix® S Zebra na vyplnenie rozsiahlych defektov v hrudnej stene by mali byť uložené:

- v tmavých miestnostiach,
- pri teplote 15 - 35°C,
- pri vlhkosti 25 - 65%,
- v podmienkach zaisťujúcich ochranu pred namoknutím, mechanickým poškodením alebo chemickou kontamináciou;
- v originálnom jednotkovom obale (kartón a priame balenie). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže vystaviť výrobok strate sterility.

Dátum posledného overenia: 08.2019

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
CODUBIX® S RIBS
Proteze sterile pentru reconstrucȚia defectelor extinse în peretele toracic

CARACTERISTICILE PRODUSULUI

Protezele toracice sunt fabricate din:

- fir de poliester – ofensiv o rezistență suficientă împotriva încurcării și compresiei, pe întreaga suprafață,
- fir de polipropilenă – cu o greutate specifică și un punct de topire scăzute, acestea asigură o rigiditate și o duritate adecvate unei proteze.

Rezistența ridicată, greutatea foarte mică și impermeabilitatea, împiedică absorbția lichidelor și a fluidelor fiziologice; non-toxicitatea, inactivitatea chimică, gradul înalt de viderare sunt proprietăți fizice care permit protezelor pentru coasta Codubix® S Ribs să se identifice cu ossele toracice. Protezele Codubix® S Ribs pot fi ușor de modelat în timpul implantării și permit diagnosticarea fără artefacte.

INDICAȚII

Protezele înlocuite din fire de polipropilenă și poliester Codubix® S Ribs sunt concepute pentru reconstrucȚia fragmentelor peretelui toracic, ale carei structură a fost afectată după tratamentul tumorilor primare și metastatice și de infiltrarea cancerului pulmonar cu celule non-mici.

KONTRAINDICAȚII

Neutilizăm în cazul persoanelor alergice la unul din ingredientele produsului: polipropilenă și poliester. Nu se recomandă implantarea protezelor Codubix® S Ribs la copii și unde procesul de creștere fiziologică limitează utilizarea acestora.

APLICARE*)

Înainte de implantarea protezei Codubix® S Ribs trebuie specificate următoarele:

- dimensiunea fragmentului lipă,
- forma fragmentului lipă,
- curbura raportată la corpul pacientului.

Fixarea finală și ajustarea protezei la fragmentul lipă se fac intraoperator (este posibilă tăierea protezei). După ce a fost modelată, proteza trebuie curățată cu atenție de graful acumulat în timpul ajustării, prin câștig în soluție salină normală.

*) Dezvoltat de: Prof. Dr. med. M. Zawirski, Dr. med. P. Kasprzak. Departamentul de Neurochirurgie și Oncologie a Sistemului nervos al Universității Medicale din Lodz.

Procedura de curățare (timpul, cantitatea de soluție salină) poate varia în funcție de forma și de mărimea protezei tale. Asigurați curățarea completă a tuturor contaminanților vizibili.

NOTĂ

- Proteza Codubix® S Ribs pentru reconstrucȚia defectelor extinse în peretele toracic este sterilă.
- Găminys negali būti ili naujo sterilizuotas.
- Prodsul nu trebuie reesterilizat.
- Codubix® S Ribs nu trebuie implantat după data expirării.
- Prodsul este destinat unei singure utilizării. Datorită metodei de implantare nu este posibilă reutilizarea produsului.
- Ajustarea și curățarea protezei trebuie făcute în condiții aseptice.
- Prodsul apyrogenus.

KOMPLICAȚII POSIBILE

Implantul protezelor osoase poate cauza următoarele tipuri de complicații, de ex.:

- în perioada postoperatorie precoce: infecție, hematoma, durerea, inflamația cicatricii de la nivelul pielii, hemoragii și secreții fluide seroase, creșterea temperaturii corpului, ischemia cicatricii de la nivelul pielii;
- în perioada postoperatorie pe termen îndelungat: durere în cicatrice, senzație de disconfort, colaps protezei.

Complicațiile menționate mai sus pot contribui la prelungirea timpului de tratament, re-intervenției chirurgicale și, în cazuri extreme, la re-implantarea protezei.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Protezele pentru coasta Codubix® S Ribs pentru reconstrucȚia defectelor extinse în peretele toracic trebuie depozitate:

- în spații întinse,
- la temperaturi între 15 - 35°C,
- la umiditate 25 - 65%,
- în ambalajii unitar original (cutie și ambalaj direct). Orice deteriorare mecanică a ambalajului poate cauza pierderea proprietăților sterile.

Data ultimei verificări: 08.2019

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
CODUBIX® S RIBS
Sterilus protezas skirtas žymiems krūtines ląstos defektams taisyti

GAMINIO SAVYBĖS

Codubix® S Ribs protezai, skirti žymiems krūtines ląstos defektams taisyti, yra išausti iš:

- poliesterio siūlų – suteikia tinkamą apsaugą nuo įlinkimo ir suspaudimo, o taip pat nuo per didelio išsitempimo,
- polipropileno siūlų – pasižymi žema konkrečia mase ir žema lydimosi temperatūra, šios savybės suteikia protezei atitinkamą stangrumą ir kiėtumą.

Dėl aukšto stiprio, žemos konkrečios masės, hidrofiškumo protezas nesugeria skysčių ir fiziologinių skysčių; anti-toksiškumas, cheminis neveiklumas, aukštas gijimo laipsnis ir jo fizinės savybės leidžia „Codubix® S ribs“ protezai, skirtam žymiems krūtines ląstos defektams taisyti, pritaikyti prie žmogaus kūno. „Codubix® S Ribs“ protezas yra lengvi modeluoti implantacijos laika, o tas jauti veiki diagnostošan be dvejyjam artefaktiem.

INDIKACIJOS

Codubix® S Ribs atitais polipropileno poliesteru protezas skirtas taisyti krūtines ląstos defektams, po pagrindinių ar metastazinių navikų gydymo paveikiant šią struktūrą ir infiltruojant nemažus plaučių vėžų ląsteles.

KONTRAINDIKACIJOS

Neizmantuoti cilvēkiem, kas ir alerģijā šiem produktams: polipropilēnu ir poliesteru. Nekomendojama implantuoti „Codubix® S Ribs“ vaikiem, kai protezu naudojimą rboja fiziologinis augimas.

TAIKYMAS*)

Prieš „Codubix® S Ribs“ protezo implantavimą būtina nurodyti žemiau esančius duomenis:

- defekto plotas;
- defekto forma;
- paciento kūnui būdingi išlinkimai.

Galutinai protezo pritaikymas pagal defektą reguliuojamas operacijos metu (galima apkirpti protezą). Kai protezas sumodeliuotas, ji būtina kruopščiai nuvalyti nuo dulkių, atsiradusių modeliuojimo metu, skalaujant natūraliu chlorido tirpalu.

*) Sukūrė: prof. dr. med. M. Zawirski, dr. med. P. Kasprzak. Lodzės medicinos universiteto nervų sistemos neurochirurgijos ir onkologijos skyrius.

Valymo procedūros (laikas, natūrio chlorido kiekis) laikas priklauso nuo iškirptų protezo formos ir dydžio. Kruopščiai nuvalykite visus matomus nešvarumus.

Procedura de curățare (timpul, cantitatea de soluție salină) poate varia în funcție de forma și de mărimea protezei tale. Asigurați curățarea completă a tuturor contaminanților vizibili.

PASTABOS

- „Codubix® S Ribs“ protezas, skirtas taisyti žymiems krūtines ląstos defektams, parduodamas sterilus.
- Gaminys negali būti ili naujo sterilizuotas.
- „Codubix® S Ribs“ negali būti implantuojamas pasibaigus galiojimo terminui.
- Gaminys naudojamas tik vieną kartą. Dėl implantacijos būdo negalima gaminio ili naujo panaudoti.
- Protezo pritaikymas ir valymas turi būti atliekamas aseptinėmis sąlygomis.
- Apyrogeninis gaminys.

GAJIMOS KOMPLIKACIJOS

Kaulų implantų implantacija gali sukelti įvairias komplikacijas, t.y.:

- Anksčiau pooperaciniai laikotarpiai: infekcijos, hematoma, persidotsi odos patinimas, kraujai ir seroziniai skysčių egzudatų atsiradimu, padidėjusia kūno temperatūra, persidotsi odos išėmija;
- Ilgalaikio pooperacinio laikotarpio: skausmas rando vietoje, pojūčių sutrikimas, protezo supūlimas.

Dėl anksčiau minėtų komplikacijų gali užsistėti gydymas, gali prireikti pakartotinės operacijos, o blogiausiu atveju protezo pakartotiniui implantavimu.

LAIKYMU SĄLYGOS

„Codubix® S Ribs“ protezas, skirtas žymiems krūtines ląstos defektams taisyti, turi būti laikomas:

- tamsioje patalpoje;
- 15 - 35°C temperatūroje;
- esant 25 - 65% drėgmei;
- originalioje gaminto pakuotėje (dėžutėje ir originalioje pakuotėje). Pažeidus pakuotę, gaminys gali prarasti savo steriliumą.

Paskutinės patikros data: 08.2019

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
CODUBIX® S PĒBA
Sterila proteze plašu defektu aizpildīšanai krūšu kurvjā sienā

IZSTRĀDĀJUMA RAKSTUROJUMS

Codubix® S Ribs protezes plašu defektu aizpildīšanai krūšu kurvjā sienā ir noaditas no:

- poliestera šķiedrām – piešķir pietiekamu izturību pret sapīšanās un sapiešanu, kā arī virsmas izsietpēšanos;
- polipropilēna šķiedrām – raksturīgs zems īpatnējais svars un zema kušanas temperatūra, kas ļauj piešķirt protezēm nepieciešamo stingrumu un ciētību.

Lielā izturība, zemaīs īpatnējais svars, ūdens atgrūšana, šķidrumu, tai skaitā fizioloģisko, uzūskšanās kavēšana, netoksiskums, ķīmiskās aktivitātes trūkums, augstā dzīšanas pakāpe ļauj pildīt izstrādājuma Codubix® S Ribs protezes krūšu sienas plašu defektu aizpildīšanai dabīgām kauliem to fiziskā prasību dēļ. Codubix® S Ribs protezas var viegli modelēt implantācijas laikā, un tas ļauj veikt diagnostošanu bez dvejājam artefaktiem.

INDIKĀCIJAS

Codubix® S Ribs atbilst polipropilēna poliesteru protezes izstrādātas, lai noliktu vietā krūšu kurvjā sienas fragmentus pēc primāro vai metastātisko audzēju ārstēšanas, kas ietekmē tās struktūru, kā arī infiltrējoša nesīkšņu plaušu vēža gadījumā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Neizmantot cilvēkiem, kas ir alerģiski pret tādām izstrādājuma sastāvdaļām kā polipropilēns un poliesteris. Nav ieteicams implantēt Codubix® S PĒBA bērniem un gadījumā, kad fizioloģiskās izsargmes procesa ierobežots lietošana.

IZMANTOŠANA*)

Pirms implantēt Codubix® S Ribs protezes, jānosaka:

- defekta izmērs,
- defekta forma,
- izliekums atbilstoši pret pacienta ķermeni.

Protezes gala pielāgošana un piemērošana defektam notiek operācijas laikā (protezi var griezt). Pēc tās modelēšanas proteze saudzīgi jānotīra no putekļiem, kas ir uzkrājušies pielāgošanas laikā, noskalojot tos ar fizioloģisko šķidrumu.

*) Izstrādāja: Prof. dr. med. M. Zawirski, M. Zawirski, Dr. med. P. Kaspraks /P. Kasprzak/, Lodzas Medicinas universitātes Neiroķirurgijas un nervu sistēmas onkoloģijas katedra.

Tīrīšanas procedūra (ilgums, fizioloģiskā šķiduma daudzums) var mainīties atkarībā no sagrieztās protezes formas un izmēra. Nodrošiniet rūpīgu visu redzamo netīrumu notīrīšanu.

PIEZĪME

- Codubix® S Ribs protezes plašu krūšu kurvjā sienas defektu aizpildīšanai tiek piedāvātas sterilā veidā.
- Izstrādājums nav sterilizējams atkārtoti.
- Codubix® S Ribs nedrīkst implantēt pēc izstrādājuma derīguma termiņa beigām.
- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Implantēšanas metodes dēļ to nav iespējams izmantot atkārtoti.
- Protezes pielāgošana un tīrīšana jāveic aseptiskos apstākļos.
- Izstrādājums nav piroģēns.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Kaulu implantātu implantēšana var izraisīt vairākas komplikācijas, piemēram:

- agrīnā pēcoperācijas periodā: infekcija, hematoma, duras ielapa pietūkums, asiņošana un serozā šķidruma izdalīšanās, ķermeņa temperatūras celšanās, ādas ielapa išēmija;
- ilgtērnā pēcoperācijas periodā: rētas sāpes, jušanas traucējumi, protezes lūzums.

Minētās komplikācijas var palīdzināt ārstēšanas laiku, izraisīt atkārtotu ķirurģisku iejaukšanos, ārkārtas gadījumos arī atkārtotu protezes implantēšanu.

GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Codubix® S Ribs proteze plašu krūšu kurvjā sienas defektu aizpildīšanai jāglabā:

- tumšā telpā,
- 15 - 35°C temperatūras diapazonā,
- 25 - 65% mitrumā,
- oriģinālā vienības iepakojumā (kastē un tiešajā iepakojumā). Kats iepakojuma mehāniskais bojājums var izraisīt izstrādājuma sterilitātes zaudējumu.

Pēdējās pārbaudes datums: 08.2019.

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
CODUBIX® S ПЭБА
Стерильный протез для заполнения обширных дефектов в стенке грудной клетки

ХАРАКТЕРИСТИКА

Протезы для заполнения обширных дефектов в стенке грудной клетки Codubix® S ПЭБА выполняются техникой плетения из:

- полиэфирного волокна, отличающегося соответствующей прочностью как на разрыв, так и на сдавливание и разрывывание поверхности,
- полипропиленового волокна, характеризующегося низким удельным весом и низкой температурой плавления, что позволяет придать протезу соответствующую упругость и жесткость.

Высокая прочность, малый удельный вес, гидрофобность, которая препятствует впитыванию жидкостей (в том числе физиологических), нетоксичность, отсутствие химической активности, хорошие совместимость позволяют добиться того, что протезы обширных дефектов в стенке грудной клетки Codubix® S ПЭБА можно идентифицировать в плане физических свойств с натуральной костью. Codubix® S ПЭБА легко поддается моделированию во время имплантации и позволяют выполнять последующую диагностику не вызывая артефактов.

ПОКАЗАНИЯ

Тканые полипропиленово-полиэфирные протезы Codubix® S ПЭБА предназначены для заполнения фрагментов стенки грудной клетки после лечения первичных и вторичных новообразований, охватывающих данную структуру и инфильтрирующих в нее немалозначительного рова легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать у лиц с аллергией на компоненты изделия: полипропилен и полиэфир. Не рекомендуется имплантировать Codubix® S ПЭБА детям и там, где процесс физиологического роста не завершён и ограничивает его использование.

СПОСОБ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ*)

Перед использованием протеза Codubix® S ПЭБА следует сначала установить:

- величину дефекта,
- форму дефекта,
- кривизну, подобранную под индивидуальное строение грудной клетки пациента.

Окончательный подбор и подгонка протеза к дефекту происходит в ходе хирургической процедуры (протез можно резать). После выполнения моделирования протез следует тщательно очистить от образовавшегося во время подгонки пыли путем полоскания в физиологическом растворе.

*) Разработано: Профессор, кандидат медицинских наук М. Заويرский, Кандидат медицинских наук П. Каспшак. Кафедра нейрохирургии и онкологии нервной системы медицинского университета в г. Лодзь.

Procedura de curățare (timpul, cantitatea de soluție salină) poate varia în funcție de forma și de mărimea protezei tale. Asigurați curățarea completă a tuturor contaminanților vizibili.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Протезы обширных дефектов в стенке грудной клетки Codubix® S ПЭБА предлагаются на продажу в стерильном состоянии.
- Нельзя подвергать изделие повторной стерилизации.
- Не использовать после окончания срока годности.
- Исключение однократного использования. Учитывая способ имплантации, отсутствует возможность повторного использования изделия.
- Минутās komplikācijas var palīdzināt ārstēšanas laiku, izraisīt atkārtotu ķirurģisku iejaukšanos, ārkārtas gadījumos arī atkārtotu protezes implantēšanu.
- Процесс формирования и очистки к протеза, должен быть проведен в асептических условиях.
- Исключение непереносимости.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Внедрение протеза кости может вызвать возникновение многих видов осложнений, т.н.:

- в раннем послеоперационном периоде: инфекция, гематома, отек кожного лоскута, появление экзудатов крови и сыроватки, повышение температуры тела, ишемия кожного лоскута;
- в отдаленном послеоперационном периоде: боль в рубце, нарушение чувствительности, коллапс протеза.

Названные выше осложнения могут повлечь за собой продление срока лечения, необходимости повторного хирургического вмешательства и – в крайних случаях – повторного выявления протеза.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Протез обширных дефектов в стенке грудной клетки Codubix® S ПЭБА следует хранить в следующих условиях:

- в затененных помещениях,
- при температуре 15 - 35°C,
- при увлажнении воздуха на уровне 25 - 65%,
- в условиях, предотвращающих возможность намокания и механического или химического повреждения
- в оригинальном упаковке (единичной и транспортной). При любом механическом повреждении упаковки изделие становится нестерильным.

Дата последней верификации: 08.2019

PL

INSTRUKCJA UŻYTIANIA
CODUBIX® S ZEBRA
Sterylna proteza do wypełniania rozległych ubytków w ścianie klatki piersiowej

CHARAKTERYSTYKA

Protezy rozległych ubytków w ścianie klatki piersiowej Codubix® S Zebra wykonane są techniką dziania z:

- przędzy poliestrowej – dającej odpowiednią wytrzymałość, zarówno na zginanie jak i uciśk oraz rozwinięcie powierzchni,
- przędzy polipropylenowej – charakteryzującej się niskim ciężarem właściwym oraz niską temperaturą topnienia, co umożliwia nadanie protezie odpowiedniej sztywności i twardości.

Wysoka wytrzymałość, niski ciężar właściwy, hydrofobowość, przyczyniają się do braku absorpcji cieczy oraz płynów fizjologicznych, nietoksyczność, brak aktywności chemicznej, dobry stopień wgłbania powodują, że protezy rozległych ubytków w ścianie klatki piersiowej Codubix® S Zebra można identyfikować pod względem właściwości fizycznych z naturalną kością. Protezy Codubix® S Zebra łatwo poddają się modelowaniu w czasie implantacji oraz umożliwiają diagnostykę nie dając artefaktów.

WSKAZANIA

Dziane polipropylenowo – poliestrowe protezy Codubix® S Zebra przeznaczone są do wypełniania fragmentów ściany klatki piersiowej po leczeniu pierwotnych i przerzutowych nowotworów obejmujących tę strukturę oraz naciekających ją niedrobnokomórkowych nowotworów płuc.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u osób uczulonych na składniki wyrobu: polipropylen i poliester. Nie zaleca się wszczepiania protezy Codubix® S Zebra u dzieci oraz tam, gdzie proces fizjologicznego wzrostu ogranicza ich stosowanie.

SPÓSÓB UŻYCIA*)

Przed użyciem protezy Codubix® S Zebra należy dokładnie określić:

- wielkość ubytku,
- kształt ubytku,
- krzywiznę zgodną z indywidualną budową pacjenta.

Ostateczne dobranie i dopasowanie protezy do ubytku następuje w trakcie zabiegu chirurgicznego (proteza może być cięta). Po wymodelowaniu należy dokładnie oczyścić protezę z powstałego przy dopasowaniu pyłu poprzez płukanie jej w roztworze soli fizjologicznej.

*) Opracował: Prof. dr med. M. Zawirski, dr med. P. Kasprzak. Klinika Neurochirurgii i Onkologii Układu nerwowego Uniwersytetu Medycznego w Lodzi.

Procedura oczyszczania (czas, ilość roztworu soli fizjologicznej) może się różnić w zależności od kształtu i rozmiaru przyjętej protezy. Należy zapewnić dokładne oczyszczenie z wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

UWAGI