

Instructions d'utilisation – Dispositif d'ancrage des tissus mous

Ce document s'applique à tous les ancrages (ci-dessous listées) fabriquées par Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK).

Produit	Matériaux de construction
Ancrage	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) OU PEEK(Poly Ether Ether Ketone selon ASTM F2026)
Ancrage Micro-Fix avec fil de biofibre	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) et Polyéthylène (ISO 5834-2)
Ancrage Micro-Fix II avec fil de biofibre	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) et Polyéthylène (ISO 5834-2)
Ancrage Mini Vim avec fil de biofibre	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) et Polyéthylène (ISO 5834-2)
Ancrage Mini Vim avec fil de biofibre avec aiguille	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) et Polyéthylène (ISO 5834-2) et SS 316L(ISO 5832-1)
Ancrage Mini Vim II avec fil de biofibre	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) et Polyéthylène (ISO 5834-2)
Ancrage Mini Vim II avec fil de biofibre avec aiguille	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) et Polyéthylène (ISO 5834-2) et SS 316L(ISO 5832-1)
Ancrage Super-Vim avec fil de biofibre	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) et Polyéthylène (ISO 5834-2)
Ancrage Super-Vim avec fil de biofibre avec aiguille	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) et Polyéthylène (ISO 5834-2) et SS 316L(ISO 5832-1)
Ancrage Super-Vim III avec fil de biofibre	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) et Polyéthylène (ISO 5834-2)
Ancrage Super-Vim III avec fil en fibre de carbone avec aiguille	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) et Polyéthylène (ISO 5834-2) et SS 316L(ISO 5832-1)
Ancrage RC-LOC avec fil de biofibre	PEEK(Poly Ether Ether Ketone selon ASTM F2026) et Polyéthylène
Ancrage RC-LOC Knot Less Avec fil de biofibre	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) OU PEEK(Poly Ether Ether Ketone selon ASTM F2026) et Polyéthylène (ISO 5834-2)
Ancrage Vimfix avec fil de biofibre	PEEK(Poly Ether Ether Ketone selon ASTM F2026) et Polyéthylène
Ancrage Vimfix-LR avec fil de biofibre	PEEK(Poly Ether Ether Ketone selon ASTM F2026) et Polyéthylène
Ancrage Vimfix Knot Less Avec fil de biofibre	TitaneTi-6Al-4V (ISO 5832-3) OU PEEK(Poly Ether Ether Ketone selon ASTM F2026) et Polyéthylène (ISO 5834-2)

Description de l'appareil

BIOTEK Sports Medicine fabrique une variété de dispositifs de fixation internes destinés à faciliter les procédures reconstructives arthroscopiques et orthopédiques nécessitant une fixation des tissus mous, en raison d'une blessure ou d'une maladie dégénérative. Les implants utilisés pour cette application comprennent: les vis, les rondelles, les ancrages, les broches. Des implants spécialisés sont disponibles pour des traitements spécialisés.

Indications pour l'utilisation

Les ancrages (indiqués ci-dessus) sont indiqués pour être utilisés dans les procédures de rattachement des tissus mous dans l'épaule, le poignet / la main, la cheville / pied, le coude, la hanche et le genou. Les indications spécifiques sont :

Indications d'épaule - Réparation de Bankart, réparation de lésion SLAP, séparation acromioclaviculaire, réparation de manchons rotatifs, réparation de capsules ou reconstruction de capsulolabre, ténodèse de biceps, réparation de deltoïde.

Indications de poignet / main - Reconstruction du ligament scapholuné, reconstruction du ligament collatéral ulnaire / radial.

Indications de la cheville / du pied - Stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation / reconstruction du tendon d'Achille, reconstruction du hallux valgus, reconstruction du milieu et de l'avant-pied

Indications de coude - Reconstruction du ligament collatéral par voie ulnaire ou radiale, reconstruction du tendon du biceps

Indications du genou - Réparation extra-capsulaire: réparation du ligament collatéral moyen, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du ligament oblique postérieur, fermeture des capsules articulaires, reconstruction de la ténodésie des bandes iliotibiales et réparation du ligament rotatoire et du tendon, avancement musculaire du vasque médullaire oblique (VMO).

La hanche: réparations capillaires, réparations labrales acétabulaires

Contre-indications

1. Infection.
2. Les conditions du patient, y compris les limites d'approvisionnement en sang, et la quantité ou la qualité insuffisante des os ou des tissus mous.
3. Patients souffrant de troubles mentaux ou neurologiques qui ne veulent pas ou sont incapables de suivre les instructions de soins postopératoires.
4. Sensibilité du corps étranger. Lorsque la sensibilité du matériau est suspectée, le test doit être terminé avant l'implantation de l'appareil.

Avertissements

Les dispositifs de fixation interne BIOTEK Sports Medicine fournissent un moyen d'aider à la gestion des tissus mous pour des procédures de rattachement des os. Bien que ces dispositifs réussissent généralement à atteindre leurs objectifs, on ne peut pas s'attendre à ce qu'ils remplacent des os sains normaux ou résistent au stress exercé sur le dispositif par un support de poids total ou partiel ou un palier de charge, en particulier en présence d'un non-union, d'une union retardée ou bien lors d'une guérison incomplète. Par conséquent, il est important que l'immobilisation (utilisation du support externe, des aides à la marche, des accolades, etc.) du site de traitement soit maintenue jusqu'à ce que la cicatrisation ait eu lieu. Les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées dans l'utilisation, ce qui peut entraîner une fracture ou un endommagement de l'implant. Facteurs tels que la vie de l'implant. Le chirurgien doit être bien informé non seulement dans les aspects médicaux et chirurgicaux de l'implant, mais doit également être conscient des aspects mécaniques et métallurgiques des implants chirurgicaux.

1. Une sélection correcte de l'implant est extrêmement importante. Le potentiel de réussite des tissus mous à la fixation osseuse augmente par la sélection du type approprié d'implant. Bien que la sélection appropriée puisse aider à minimiser les risques, ni le dispositif ni les greffes, lorsqu'ils sont utilisés, sont conçus pour résister au stress non supporté du support de poids total, du support de charge ou de l'activité excessive.

2. Les implants peuvent se desserrer ou être endommagés et la greffe peut échouer lorsqu'elle est soumise à une augmentation du chargement associée à une non union ou à une union retardée. Si la guérison est retardée ou ne se produit pas, l'implant ou la procédure peuvent échouer. Les charges produites par le poids et les niveaux d'activité peuvent dicter la longévité de l'implant. Un mouvement et / ou une activité excessif, inhabituel et / ou gênant, un traumatisme et un gain de poids peuvent entraîner une défaillance prématurée de certains implants par desserrement, fracture, dislocation, subluxation et / ou usure.

3. Une fixation inadéquate au moment de la chirurgie peut augmenter le risque de relâchement et de migration de l'appareil ou du tissu supporté par le dispositif. Une quantité et une qualité osseuses suffisantes sont importantes pour une fixation adéquate et le succès de la procédure. La qualité des os doit être évaluée au moment de la chirurgie. Une fixation adéquate dans les os malades peut être plus difficile. Les patients présentant un os de mauvaise qualité, tels que l'os ostéoporotique, présentent un plus grand risque de desserrement et d'échec de la procédure.

4. Les matériaux d'implantation sont soumis à une corrosion. L'implantation de métaux et d'alliages les soumet à des milieux à changement constant

de sels, d'acides et d'alcalis susceptibles de provoquer une corrosion. Mettre des métaux et des alliages dissemblables en contact les uns avec les autres peut accélérer le processus de corrosion qui peut améliorer la fracture des implants. Tous les efforts doivent être faits pour utiliser des métaux et des alliages compatibles lorsqu'ils les épousent à un but commun, c'est-à-dire des vis et des plaques.

5. Il faut prendre soin d'assurer une fixation adéquate des tissus mous au moment de la chirurgie. Le non-respect d'une fixation adéquate ou d'un mauvais positionnement ou du placement du dispositif peut contribuer à un résultat indésirable subséquent.

6. L'utilisation d'une immobilisation appropriée et d'une gestion postopératoire est indiquée comme une partie du traitement jusqu'à ce que la guérison ait eu lieu.

7. La manipulation correcte des implants est extrêmement importante. Ne modifiez pas les implants. Ne pas entaler ou plier les implants. Les encoches ou les rayures mises dans l'implant au cours de la chirurgie peuvent contribuer à la rupture. Une fracture intra-opératoire des vis peut se produire si une force excessive (couple) est appliquée lors de l'assise des vis à os.

8. Ne pas utiliser de force excessive lors de l'insertion d'ancres de suture. Une force excessive (par exemple, des coups de marteau longs) peut provoquer une fracture ou une flexion de l'appareil.

Avant l'insertion de l'implant, prédéterminer, taper ou taper.

9. NE PAS UTILISER s'il y a une perte de stérilité de l'appareil.

10. NE PAS UTILISER les périphériques ouverts ou endommagés et n'utiliser que des périphériques emballés dans des conteneurs non ouverts ou non endommagés.

11. Assurer le contact du tissu à l'os lors de l'implantation. NE PAS SURCHARGER la vis. Des dommages structurels au tissu et à l'implant peuvent se produire si la vis est trop serrée.

12. Donner une instruction adéquate au patient. Les soins postopératoires sont importants. Les aspects importants de la gestion réussie de la fracture. Les patients atteints de sénilité, de maladie mentale, d'alcoolisme et d'abus de drogues risquent d'être plus exposés à une défaillance de l'appareil ou de la procédure. Ces patients peuvent ignorer les instructions et les restrictions d'activité. Le patient doit être informé de l'utilisation de supports externes, d'aides à la marche et d'accolades destinées à immobiliser le site de fracture et à limiter le poids ou le palier de charge. Le patient doit être pleinement conscient et averti que l'appareil ne remplace pas l'os sain normal et que l'appareil peut se casser, se courber ou être endommagé en raison du stress, de l'activité, du support de charge ou du poids. Le patient doit être informé et averti des risques chirurgicaux généraux, des effets néfastes possibles et suivre les instructions du médecin traitant. Le patient doit être informé de la nécessité d'effectuer des examens de suivi post-opératoires réguliers tant que l'appareil reste implanté.

13. Le tabagisme des patients peut entraîner une guérison retardée, une cicatrisation et / ou une stabilité compromise dans ou autour du site de placement. Les facteurs de sélection des patients à considérer comprennent: 1) le besoin de fixation des tissus mous à l'os, 2) la capacité et la volonté du patient de suivre les instructions de soins postopératoires jusqu'à ce que la guérison soit complète et 3) un bon état nutritionnel du patient.

Précautions

Ne réutilisez pas les implants. Bien qu'un implant puisse sembler intact, un stress antérieur peut avoir créé des imperfections qui réduiraient la durée de vie de l'implant. Ne pas traiter avec des implants qui, même momentanément, ont été placés chez un patient différent.

Des instruments sont disponibles pour faciliter l'implantation précise des dispositifs de fixation internes. La fracture intra-opératoire ou la rupture des instruments a été rapportée. Les instruments chirurgicaux sont soumis à une usure normale. Les instruments, qui ont connu une utilisation intensive ou une force excessive, sont susceptibles de se détériorer. Les instruments chirurgicaux ne doivent être utilisés qu'à leur intention. BIOTEK Sports Medicine recommande que tous les instruments soient régulièrement inspectés pour l'usure et la défiguration.

Tous les composants d'essai, d'emballage et d'instrument doivent être retirés avant la fermeture du site chirurgical; Ne pas implanter.

Effets indésirables possibles

1. L'union non syndiquée ou retardée, ce qui peut entraîner une rupture de l'implant.
2. Flexion ou fracture de l'implant.
3. Dégradation ou migration de l'implant.
4. Sensibilité aux métaux ou réaction allergique à un corps étranger.
5. Douleur, inconfort ou sensation anormale due à la présence de l'appareil.
6. Dommages nerveux causés par un traumatisme chirurgical.
7. Nécrose d'os ou de tissu.
8. Une guérison inadéquate.
9. Fracture osseuse intra-opératoire ou postopératoire et / ou douleur postopératoire.

Stérilité

Les implants de fixation interne BIOTEK sont fournis stériles et sont stérilisés par exposition à une dose minimale de 25kGy de rayonnement gamma ou par du gaz d'oxyde d'éthylène (ETO). Usage unique. Ne restérilisez pas. Ne pas utiliser si la date d'expiration est passée.

Imagerie par résonance magnétique

Les implants fabriqués à partir de matériaux non ferromagnétiques sont sûrs ou «MR conditionnels» selon les conditions spécifiques pour les patients soumis à des procédures de MR. Cependant, les patients qui ont des implants en matériaux ferromagnétiques ont des risques potentiels de desserrage et de migration de l'implant, le chauffage du métal avec les tissus environnants, causant des dommages thermiques et une distorsion artificielle

Disposition

Après utilisation, cet appareil peut être un risque biologique potentiel et doit être décontaminé avant élimination et manipulation conformément à la pratique médicale acceptée et aux exigences locales et nationales applicables.

Garantie



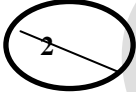











Ce produit est garanti pour être exempt de défauts de matériaux et de fabrication.

Documentation : Pour assurer la traçabilité de l'implant en tout temps, joindre / mentionner l'information (numéro de lot, etc.) donnée dans l'étiquette du produit à l'historique clinique du patient.

Pour plus d'informations

Si d'autres informations sur ce produit sont nécessaires, visitez www.biotekortho.com ou contactez le service clientèle de BIOTEK. Ou votre représentant autorisé. Dans le cas de toute question, mettez à la connaissance de l'organisation suivante. Toutes les marques déposées sont la propriété de BIOTEK ou de ses filiales, sauf indication contraire.

Unité de fabrication: Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK), Kadi-Kalol Highway, Mehsana Dist. 382715, Gujarat, Inde

Légende des symboles	
 Fabricant	 Date de fabrication
 Ne pas réutiliser	 Mise en garde
 Ne pas restériliser	 Stérilisé par oxyde d'éthylène
 Numéro de catalogue	 Lire les instructions d'utilisation
 C/MC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Lengo N° 16, CP 29006, Málaga, SPAIN Ph: +34 951 214 054 info@cmcmedicaldevices.com	 Code du lot
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Utilisé par
 Par prescription uniquement	 Conformité Européenne