

Instructions d'utilisation - SOFT-FIX-PK Vis d'interférence

Ce document s'applique à la vis d'interférence Soft-Fix-PK fabriquée par Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK).

Description du dispositif

La vis BIOTEK SOFTFIX-PK est une vis d'interférence destinée à être utilisée pour la fixation des greffons "os-tendon-os" ou des tissus mous dans les procédures de reconstruction du ligament croisé antérieur / postérieur (LCA / PCL). La vis est à usage unique..

Matériaux utilisés

La vis SOFTFIX-PK est fabriquée en PEEK (Poly Ether Ether Ketone selon ASTM F2026) et n'est pas absorbable.

Indications d'utilisation

La vis BIOTEK SOFTFIX-PK est indiquée pour la fixation par inférence de greffons "os-tendon-os" ou tissus mous dans les procédures de reconstruction du ligament croisé antérieur / postérieur (LCA / PCL).

Description du produit

Repérez l'étiquette sur l'emballage pour obtenir les spécifications complètes du produit.

Manutention générale

Rangez soigneusement l'implant dans son emballage de protection non ouvert. Avant de débaler, vérifiez l'emballage pour éviter tout dommage. Si l'emballage interne est endommagé, la stérilité des implants ne peut être garantie. Ne déballez pas l'implant avant l'utilisation. Vérifiez l'implant comme indiqué sur l'étiquette d'emballage. Vérifiez visuellement l'implant pour détecter les dommages. Ne jamais utiliser un implant endommagé. Ne jamais réutiliser un implant. Les composants modulaires font partie d'un système. Utilisez-les uniquement en combinaison avec les composants d'origine appropriés fabriqués par BIOTEK. Pour plus de détails sur les combinaisons spécifiées, voir les brochures correspondantes et les descriptions de produits.

Emballage

Tous les composants sont emballés séparément, dans un emballage stérile de protection. L'emballage stérile est marqué "STERILE". Tous les emballages sont conformes aux normes et à la réglementation européennes. Les produits marqués "STERILE" ont été stérilisés par rayonnement gamma d'au moins 25kGy (2.5Mrad) et au plus 35kGy (3.5Mrad) OU stérilisation à l'oxyde d'éthylène. L'inspection des biens entrants est fortement recommandée. Seul l'emballage intact protège l'implant contre l'influence extérieure et assure un stockage stérile. Respectez strictement les réglementations locales en matière d'asepsie lorsque vous retirez l'implant de son emballage. Le fabricant ou le distributeur local ne peut pas accepter les implants renvoyés, sauf dans leur emballage original, intact et totalement intact. Si le joint d'étanchéité est cassé ou si l'emballage est ouvert de manière incorrecte, le fabricant ne peut garantir la stérilité et ne peut être tenu responsable. Avant d'ouvrir l'emballage stérile, vérifiez la taille de l'implant par vérification avec une planification préopératoire ..

Stockage

Conservez le produit dans un endroit sec à température ambiante. Le point de stérilisation doit être Rouge (pour l'irradiation gamma) OU Vert (pour la stérilisation ETO). Ne jamais utiliser l'implant après sa date de péremption.

Planification préopératoire

La planification préopératoire fournit des informations pour le choix d'un implant approprié et des combinaisons possibles. Des instruments appropriés et des tailles supplémentaires d'implants devraient toujours être disponibles.

Contres-indications

- Infection locale ou systémique aiguë ou chronique.
- Troubles graves musculaires, nerveux et / ou vasculaires qui pourraient mettre en danger le membre.
- Une substance osseuse insuffisante et / ou une qualité osseuse inadéquate qui pourrait mettre en danger la fixation stable de l'implant.
- Des conditions qui réduiraient le support des filetages, par exemple, une quantité ou une qualité insuffisante d'os, y compris des tumeurs et une ostéoporose sévère.
- Toute maladie et / ou dépendance concomitante qui pourrait être une fonction d'implantation de risque.
- Des activités corporelles excessives qui pourraient provoquer une surcharge de l'implant.

Effets indésirables

Les complications qui sont observées avec n'importe quelle méthode de fixation interne incluent l'échec à regagner l'extension complète ou la flexion, les complications fémorales de la rotule, les complications de fixation, l'irritation du matériel, l'impact sur le greffon et l'arthrofibrose. Des complications supplémentaires peuvent inclure l'échec de la fixation et la migration de la vis.

Effets secondaires, effets négatifs possibles

Avec une bonne planification préopératoire, une technique chirurgicale minutieuse et une observance pré, intra et post-opératoire du devoir de soins général et particulier, le résultat biologique et mécanique doit être au moins aussi bon que celui obtenu à partir des systèmes établis actuellement utilisés. L'ostéoporose sévère, les malformations sévères, les tumeurs osseuses locales, les troubles métaboliques, les infections, les chutes graves, l'abus de drogues et / ou d'alcool, le surpoids et le stress excessif des vibrations sur les implants peuvent avoir un effet négatif sur le résultat. Les effets bien connus possibles sont * Déformation et dérive de l'implant. * Déplacement de l'implant. * Infection. * Thrombose veineuse et embolie pulmonaire. * Troubles cardiovasculaires. * Hématome. Réactions sympathiques - Avant la chirurgie, vérifiez si le patient peut être anormalement sensible ou avoir des réactions allergiques possibles au matériel de l'implant, et à tout prix, en tenir compte.

Technique chirurgicale

L'utilisation de l'implant nécessite une connaissance approfondie des instruments et une formation et une expérience adéquates de la technique de l'implant.

Instructions d'utilisations

8. Préparez les tunnels tibial et fémoral de manière normale.
9. Placez le greffon dans sa position dans le tunnel.
10. Choisissez une taille appropriée de la vis SOFTFIX-PK.
11. Insérez un fil guide entre le greffon et le mur du tunnel.
12. Utilisez le tournevis compatible pour la vis. Utilisez les instruments associés Biotek (vendus séparément)
13. Placez la vis SOFTFIX-PK solidement sur le tournevis de sorte que le tournevis soit complètement engagé. Passer la vis et le conducteur sur le fil guide et en position.
14. Tout en appliquant une tension au greffe, engagez la vis jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée entre le tunnel et la greffe.
15. N'essayez pas d'implanter ce dispositif dans les plaques de croissance épiphysaire du cartilage ou du tissu non osseux

Notes et avertissements

Vérifiez toujours que les composants sont parfaitement propres, secs et exempts de dommages ou de résidus. Il est extrêmement important de dire au patient avant l'intervention quels facteurs pourraient nuire au succès de l'opération. Notez le fait que vous l'avez dit. Seuls les chirurgiens suffisamment formés avec une expérience suffisante de la technique de l'implant devraient utiliser cet implant. Le non-respect de ces instructions rend nulle la responsabilité du constructeur. Le chirurgien est seul responsable du choix et de l'utilisation de l'implant. 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 les patients avec des implants qui ont été placés, même si momentanément, chez un patient différent.

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.

Garantie



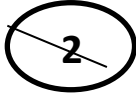












Ce produit est garanti pour être exempt de défauts de matériaux et de fabrication.

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-Kaloi Highway, Mehsana Dist. 382715, Gujarat, Inde

| Légende des symboles | |
|---|--|
|  Fabricant |  Date de fabrication |
|  Ne pas réutiliser |  Ne pas restériliser |
|  Conformité Européenne |  Stérilisé par irradiation |
|  Numéro de catalogue |  Stérilisé par oxyde d'éthylène |
|  <small>CNC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Lengo N° 16, CP 29008, Málaga, SPAIN Ph: +34 951 214 054 info@cncmedicaldevices.com</small> Représentant autorisé dans la Communauté européenne |  Lire les instructions d'utilisation |
|  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |  Code du lot |
|  Par prescription uniquement |  Utilisé par |
|  Mise en garde | |