

## Gebrauchsanweisung - SOFT-FIX-PK Interferenzschraube

Dieses Dokument gilt für Soft-Fix-PK Interferenzschraube von Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK).

### Gerätebeschreibung

Die BIOTEK SOFTFIX-PK Schraube ist eine Interferenzschraube zur Verwendung bei der Fixierung von Knochen-Sehnen-Knochen- oder Weichgewebetransplantaten im anterior / posterior Kreuzband (ACL / PCL) Rekonstruktionsverfahren. Die Schraube ist nur zum einmaligen Gebrauch.

### Verwendete Materialien

Die SOFTFIX-PK Schraube besteht aus PEEK (Poly Ether Ether Keton nach ASTM F2026) und ist nicht resorbierbar.

### Gebrauchsanweisung

Die BIOTEK SOFTFIX-PK Schraube ist für die Schlußfolgerungsfixierung von Knochen-Sehnen-Knochen- oder Weichgewebetransplantaten im anterior / posterior Kreuzband (ACL / PCL) Rekonstruktionsverfahren indiziert.

### Produktbeschreibung

Bitte beachten Sie das Etikett auf der Verpackung für vollständige Spezifikationen des Produkts.

### Allgemeine Handhabung

Das Implantat sorgfältig in seiner ungeöffneten Schutzverpackung aufbewahren. Vor dem Auspacken die Verpackung auf Beschädigung prüfen. Wenn die interne Verpackung beschädigt ist, kann die Implantat-Sterilität nicht garantiert werden. Entpacken Sie das Implantat erst unmittelbar vor Gebrauch. Überprüfen Sie das Implantat wie auf dem Etikett angegeben. Überprüfen Sie das Implantat visuell auf Beschädigungen. Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Implantat. Niemals ein Implantat wiederverwenden. Modulare Komponenten sind Teil eines Systems. Verwenden Sie diese nur in Verbindung mit den entsprechenden Originalteilen von BIOTEK. Einzelheiten zu den angegebenen Kombinationen finden Sie in den entsprechenden Broschüren und Produktbeschreibungen.

### Packing

Alle Komponenten sind einzeln verpackt, in sterilen Sterilpackungen. Die sterile Verpackung ist mit "STERILE" gekennzeichnet. Alle Verpackungen entsprechen den europäischen Normen und Vorschriften. Die mit "STERILE" gekennzeichneten Produkte wurden durch Gammastrahlung von mindestens 25kGy (2,5 Mrad) und höchstens 35kGy (3,5 Mrad) ODER Ethylenoxid-Sterilisation sterilisiert. Wareneingangskontrolle wird dringend empfohlen. Nur intakte Verpackung schützt das Implantat vor äußeren Einflüssen und sorgt für sterile Lagerung. Beachten Sie unbedingt die örtlichen Vorschriften für die Asepsis, wenn Sie das Implantat aus der Verpackung entfernen. Der Hersteller oder der örtliche Verteiler kann keine zurückgenommenen Implantate akzeptieren, außer in ihrer ursprünglichen, unbeschädigten und völlig intakten Verpackung. Wenn das Verpackungssiegel defekt ist oder die Verpackung nicht ordnungsgemäß geöffnet ist, kann der Hersteller keine Sterilität garantieren und kann nicht haftbar gemacht werden. Bevor Sie sterile Packungen öffnen, überprüfen Sie die Größe des Implantats durch Verifikation mit präoperativer Planung.

### Lagerung

Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur trocken. Der Sterilisationspunkt muss rot sein (für Gamma-Bestrahlung) ODER Grün (für ETO-röschung). Verwenden Sie das Implantat nach Ablauf des Verfallsdatums keinesfalls.

### Präoperative Planung

Die präoperative Planung gibt Auskunft über die Auswahl eines geeigneten Implantats und möglicher Kombinationen. Geeignete Instrumente und zusätzliche Größen von Implantaten sollten immer verfügbar sein.

### Kontraindikationen

- Akute oder chronische lokale oder systemische Infektion.
- Schwere muskulöse, nervöse und / oder vaskuläre Störungen, die das Glied gefährden könnten.
- Unzureichende Knochensubstanz und / oder unzureichende Knochenqualität, die die stabile Fixierung des Implantats gefährden könnte.
- Bedingungen, die die Unterstützung der Schraubengewinde reduzieren würden, z. B. unzureichende Menge oder Qualität des Knochens, einschließlich Tumoren und schwerer Osteoporose.
- Jede Begleiterkrankung und / oder Abhängigkeit, die eine Risikoimplantationsfunktion sein könnte.
- Übermäßige körperliche Aktivitäten, die eine Überlastung des Implantats verursachen könnten.

### Nebenwirkungen

Komplikationen, die bei jeder Methode der internen Fixierung zu sehen sind, sind das Versagen, die volle Ausdehnung oder Flexion wiederherzustellen, Patella-Femur-Komplikationen, Fixierungskomplikationen, Hardware-Reizung, Aufprall auf das Transplantat und Arthrofibrose. Zusätzliche Komplikationen können fehlerhaftes Versagen und Migration der Schraube sein.

### Nebenwirkungen, mögliche negative Effekte

Bei einer guten präoperativen Planung, einer sorgfältigen chirurgischen Technik und einer vor-, intra- und postoperativen Einhaltung sowohl der allgemeinen als auch der besonderen Pflegebedürftigkeit sollte das biologische und mechanische Ergebnis mindestens so gut sein wie das, das aus den derzeit eingesetzten Systemen gewonnen wird.

Starke Osteoporose, schwere Missbildungen, lokale Knochentumore, Stoffwechselstörungen, Infektionen, starke Stürze, Drogen- und / oder alco-holmissbrauch, Übergewicht und übermäßige Vibrationsbelastung von Implantaten können sich negativ auf das Ergebnis auswirken. Mögliche wohlbekannte Effekte sind \* Lockerung und Drift des Implantats. \*Verlagerung des Implantats \* Infektion. \* Venöse Thrombose und Lungenembolie. \* Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Hämatom  
Sympathische Reaktionen - Vor der Operation ist zu prüfen, ob der Patient ungewöhnlich empfindlich sein kann oder allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial haben und dies auf jeden Fall berücksichtigen kann.

### Chirurgische Technik

Die Verwendung des Implantats erfordert eine gründliche Kenntnis der Instrumente und eine ausreichende Ausbildung und Erfahrung der Implantattechnik.

### Gebrauchsanweisung

8. Den tibialen und femoralen Tunnel auf normale Weise vorbereiten.
9. Stellen Sie das Transplantat in den Tunnel.
10. Wählen Sie eine passende Größe SOFTFIX-PK Schraube.
11. Führen Sie einen Führungsdraht zwischen Transplantat und Tunnelwand ein.
12. Verwenden Sie den Schraubendreher, der für die Schraube kompatibel ist. Verwenden Sie Biotek-assoziierte Instrumente (separat erhältlich)
13. Setzen Sie die SOFTFIX-PK-Schraube fest auf den Schraubendreher, so dass der Schraubendreher vollständig eingerastet ist. Führen Sie die Schraube und den Fahrer über den Führungsdraht und in Position.
14. Beim Aufbringen der Spannung auf das Transplantat, greifen Sie die Schraube bis fest fest zwischen dem Tunnel und dem Transplantat.
15. Versuchen Sie nicht, dieses Gerät in Knorpel-Epiphysen-Wachstumsplatten oder Nicht-Knochengewebe zu implantieren

### Hinweise und Warnungen

Überprüfen Sie immer, dass die Komponenten perfekt sauber, trocken und frei von Beschädigungen oder Rückständen sind. Es ist äußerst wichtig, dem Patienten vor der Operation zu sagen, welche Faktoren den Erfolg der Operation beeinträchtigen könnten. Notiere die Tatsache, dass du ihm das erzählt hast. Nur ausreichend ausgebildete Chirurgen mit ausreichender Erfahrung der Implantattechnik sollten dieses Implantat verwenden. Die Nichtbeachtung dieser Anleitung erlischt jegliche Haftung des Herstellers. Der Chirurg ist allein verantwortlich für die Wahl und Verwendung des Implantats. Implantate nicht wiederverwenden. Während ein Implantat unbeschädigt erscheint, kann früherer Stress Unvollkommenheiten verursacht haben, die die Lebensdauer des Implantats reduzieren würden. Behandeln Sie nicht Patienten mit Implantaten, die platziert wurden, auch wenn sie sich vorübergehend bei einem anderen Patienten befinden.

**Sterilität**  
BIOTEKs Soft-Fix-PK-Interferenzschraubenimplantate werden steril geliefert und sterilisiert durch Exposition gegenüber einer Mindestdosis von 25kGy (2,5Mrad) und höchstens 35kGy (3,5Mrad) ODER Ethylenoxid-Sterilisation. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder sterilisieren. Verwenden Sie das Ablaufdatum nicht.

**Magnetresonanztomographie**  
Implantate aus nicht ferromagnetischen Materialien sind sicher oder "MR bedingt" nach spezifischen Bedingungen für Patienten, die MR-Verfahren durchlaufen. Allerdings haben Patienten, die Implantate aus ferromagnetischen Materialien haben, potenzielle Risiken der Lockerung und Migration des Implantats, die Erwärmung des Metalls mit umliegenden Geweben, was zu thermischen Schäden und künstlichen Verzerrungen führt.



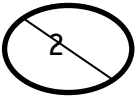











**Verfügung**  
Nach dem Gebrauch kann dieses Gerät ein potentiell Biohazard sein und sollte vor der Entsorgung dekontaminiert und entsprechend der anerkannten medizinischen Praxis und den anwendbaren lokalen und nationalen Anforderungen behandelt werden.

**Garantie**  
Dieses Produkt ist frei von Material- und Verarbeitungsfehlern.

**Dokumentation:** Um die Rückverfolgbarkeit des Implantats zu gewährleisten, müssen Sie die im Produktetikett enthaltenen Informationen (Chargennummer usw.) in die klinische Geschichte des Patienten aufmerksam machen.

**Für weitere Informationen**  
Wenn weitere Informationen zu diesem Produkt benötigt werden, besuchen Sie bitte [www.biotekortho.com](http://www.biotekortho.com) oder wenden Sie sich an den Kundendienst von BIOTEK oder Ihren Bevollmächtigten. Im Falle von Anfragen, bitte in die Kenntnis der folgenden Organisation. Alle hierin enthaltenen Warenzeichen sind Eigentum von BIOTEK oder deren Tochtergesellschaften, soweit nicht anders angegeben.

Fertigungseinheit: **Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK), Kadi-Kalol Highway, Mehsana Dist. 382715, Gujarat, India**

Symbol Legende	
 Hersteller	 Herstellungsdatum
 Nicht wiederverwenden	 Vorsicht
 Nicht resterilisieren.	 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Katalognummer	 Konsultieren Sie Gebrauchsanweisung
 CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Lengo Nº 16, CP 29008, Málaga, SPAIN Ph: +34 951 214 054 info@cmcmedicaldevices.com Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	 Κωδικός Παρτίδας
 Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	 Benutzung durch
 Nur durch Rezept	 Europäische Konformität