

Gebrauchsanweisung-IMPLANTS (Steril)

Dieses Dokument gilt für alle sterilen Implantate von Chetan Meditech Pvt. (BIOTEK) einschließlich Knochenplatten, Knochenschrauben, Marknägel, Draht / Pin / Unterlegscheiben, Wirbelsäulenimplantate, Prothesen und Arthroskopieimplantate.

Gerätebeschreibung

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

Verwendete Materialien

Das Produktetikett gibt Auskunft über die genaue Menge der im Implantat verwendeten Materialien.

Verwendungszweck

Langzeitchirurgisch invasive Implantate oder Implantierbare medizinische Geräte

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 auf dem Verpackungsetikett. 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.

Verpackung

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 (3,5Mrad) 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. Ist die Verpackung defekt oder die Verpackung nicht ordnungsgemäß geöffnet, kann der Hersteller keine Sterilität garantieren und kann nicht haftbar gemacht werden. Bevor Sie die sterile Verpackung öffnen, überprüfen Sie die Größe des Implantats, indem Sie mit der operativen Planung nachprüfen.

Lagerung

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

Reinigung / Re-Sterilisation

Metallkomponenten, die nicht implantiert wurden und unbeschädigt sind, können wieder sterilisiert werden. Sie können auch durch die üblichen Sterilisationsverfahren des Krankenhauses sterilisiert werden, wie zB Autoklavieren. Die Komponenten müssen separat sterilisiert und in geeigneter Weise verpackt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Sterilisieren von Komponenten, die in einer schützenden Baumwollhülle geliefert werden. Überprüfen Sie den Sterilisationsvorgang in regelmäßigen Abständen. Die obigen Empfehlungen dienen lediglich zur Information. BIOTEK übernimmt keine Verantwortung für Implantate, die vom Kunden wieder sterilisiert wurden.

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.
- Jede Begleiterkrankung und / oder Abhängigkeit, die eine Risikoimplantationsfunktion sein könnte.
- Übermäßige körperliche Aktivitäten, die eine Überlastung des Implantats verursachen könnten.

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 Alkoholmissbrauch, Übergewicht und übermäßige Vibrationsbelastung von Implantaten können sich negativ auf das Ergebnis auswirken. Mögliche wohlbekanntere 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.

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 erzählst hast. Nur adäquat t regnen Chirurgen mit ausreichender Erfahrung der Implantattechnik sollten dieses Implantat verwenden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen erlischt jegliche Haftung des Herstellers. Der Chirurg ist allein verantwortlich für die Wahl und Verwendung des Implantats. Implantate nicht wiederverwenden. Während ein Implantat unbeschädigt erscheinen kann, kann früherer Stress Unvollkommenheiten verursacht haben, die die Lebensdauer des Implantats verringern würden. Behandeln Sie keine Patienten mit Implantaten Platziert, auch wenn vorübergehend, bei einem anderen Patienten.

Sterilität

BIOTEK interne Fixationsimplantate werden steril geliefert und sterilisiert durch Exposition gegenüber einer Mindestdosis von 25kGy Gammastrahlung oder durch Ethylenoxidgas (ETO). Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht resterilisieren. 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 potentielles Biohazard sein und sollte vor der Entsorgung dekontaminiert und entsprechend der anerkannten medizinischen Praxis und den anwendbaren lokalen und nationalen Anforderungen behandelt werden.

Garantie



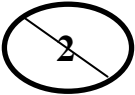












Dieses Produkt ist frei von Material- und Verarbeitungsfehlern.

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 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 Autobahn, Mehsana Dist. 382715, Gujarat, Indien

Symbol Legende	
 Hersteller	 Herstellungsdatum
 Nicht wiederverwenden	 Vorsicht
 Europäische Konformität	 Steril
 Sterilisiert mit Ethylenoxid	 Sterilisiert mit Bestrahlung
 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	