

Gebrauchsanweisung - Weichgewebeverankerungsgeräte

Dieses Dokument gilt für alle Anker (unten aufgeführt), hergestellt von Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK).

Produkt	Material der Konstruktion
Anker	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) oder PEEK (Polyetheretherketon gemäß ASTM F2026) Micro
Micro-Fix-Anker mit Bio-Faser-Draht	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Und Polyethen (ISO 5834-2)
Micro-Fix II Anker mit Bio Faser Draht	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Und Polyethen (ISO 5834-2)
Mini Vim Anker mit Bio Fiber Draht	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Und Polyethen (ISO 5834-2)
Mini Vim Anker mit Bio Faser Draht mit Nadel	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Und Polyethen (ISO 5834-2) und SS 316L(ISO 5832-1)
Mini Vim II Anker mit Bio Faser Draht	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Und Polyethen (ISO 5834-2)
Mini Vim II Anker mit Bio Faser Draht mit Nadel	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Und Polyethen (ISO 5834-2) und SS 316L(ISO 5832-1)
Super-Vim Anker mit Bio Faser Draht	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Und Polyethen (ISO 5834-2)
Super-Vim Anker mit Bio Faser Draht mit Nadel	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Und Polyethen (ISO 5834-2) und SS 316L(ISO 5832-1)
Super-Vim III Anker mit Biofaser Draht	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Und Polyethen (ISO 5834-2)
Super-Vim III Anker mit Bio Faser Draht mit Nadel	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Und Polyethen (ISO 5834-2) und SS 316L(ISO 5832-1)
RC-LOC Anker mit Biofaser Draht	PEEK(Poly-Ether-Ether-Keton nach ASTM F2026) Und Polyethen (ISO 5834 -2)
RC-LOC Knot Weniger Anker mit Biofaser Draht	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) oder PEEK(Poly-Ether-Ether-Keton nach ASTM F2026) Und Polyethen (ISO 5834 -2)
Vimfix Anker mit Biofaserdraht	PEEK(Poly-Ether-Ether-Keton nach ASTM F2026) Und Polyethen (ISO 5834 -2)
Vim fix-LR Anker mit Biofaser Draht	PEEK(Poly-Ether-Ether-Keton nach ASTM F2026) Und Polyethen (ISO 5834 -2)
Vimfix Knot Weniger Anker mit Bio Faser Draht	Titan Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) oder PEEK(Poly-Ether-Ether-Keton nach ASTM F2026) Und Polyethen (ISO 5834 -2)

Gerätebeschreibung

BIOTEK Sports Medicine produziert eine Vielzahl von internen Fixiervorrichtungen, die dazu dienen, arthroskopische und orthopädische Rekonstruktionsverfahren zu unterstützen, die eine Weichgewebsfixierung aufgrund von Verletzungen oder degenerativen Erkrankungen erfordern. Implantate für diese Anwendung sind: scr ews, Unterlegscheiben, Anker, Stifte. Spezielle Implantate sind für spezielle Behandlungen erhältlich.

Gebrauchsanweisung

Anker (oben aufgelistet) sind zur Verwendung in Weichgewebe-Wiederanbringungsverfahren in der Schulter, Handgelenk / Hand, Knöchel / Fuß, Ellenbogen, Hüfte und Knie angegeben. Spezifische Angaben sind: Schulter Indikationen Bankart Reparatur, SLAP Läsion Reparatur, Akromio-Clavicular Trennung, Rotatoren Manschette Reparatur, Kapsel Reparatur oder Kapsulolabral Rekonstruktion, Bizeps Tenodesis, Deltoid Reparatur.

Handgelenk / Hand Indikationen Scapholunate Bänder Rekonstruktion, ulnar / radiale Kollateral Band Rekonstruktion.

Knöchel / Fuß Indikationen Seitliche Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Achillessehnenreparatur / Rekonstruktion, Hallux Valgus Rekonstruktion, Mittel- und Vorderfußrekonstruktion.

Ellenbogen-Indikationen Ulnar- oder radiale Kollateralbandrekonstruktion, Bizepssehnenrekonstruktion

Knie-Indikationen Extra-Kapsel Reparieren: mediale Kollateralbandreparatur, laterale Kollateralbandreparatur, posteriores schiefes Ligament Reparatur, Gelenkkapselverschluss, iliotibiales Band-Tenodesis-Rekonstruktion und Patellarband und Sehnenreparatur, Vastus medialis obliquus (VMO) Muskelaufbau. Hüfte: Kapselreparatur, Hüftgelenk-Labralreparatur

Kontraindikationen

1. Infektion.
2. Patientenzustände einschließlich Blutversorgung Einschränkungen und unzureichende Menge oder Qualität von Knochen oder Weichgewebe.
3. Patienten mit geistigen oder neurologischen Zuständen, die nicht bereit sind oder unfähig sind, postoperative Pflegeanweisungen zu verfolgen.
4. Fremdkörperempfindlichkeit Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit ist die Prüfung vor der Implantation des Gerätes durchzuführen.

Warnungen

BIOTEK Sportmedizin interne Fixiergeräte bieten dem Chirurgen ein Mittel, um bei der Behandlung von Weichgewebe zu Knochen-Attachment-Verfahren zu helfen. Während diese Vorrichtungen in der Regel bei der Erreichung dieser Ziele erfolgreich sind, kann man nicht erwarten, dass sie den normalen gesunden Knochen ersetzen oder der Belastung des Gerätes durch Voll- oder Teilgewicht tragende oder tragende Lagerung widerstehen, insbesondere in Gegenwart von nicht gewerkschaftlich verzögerter Vereinigung. Oder unvollständige Heilung. Daher ist es wichtig, dass die Immobilisierung (Verwendung von externer Unterstützung, Gehhilfen, Zahnsplangen usw.) des Behandlungsortes beibehalten wird, bis eine Heilung aufgetreten ist. Chirurgische Implantate unterliegen wiederholten Belastungen im Gebrauch, die zu Bruch oder Schädigung des Implantats führen können. Faktoren wie die Lebensdauer des Implantats, das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau und die Einhaltung von gewichts- oder lasttragenden Anweisungen wirken sich auf den Service aus. Der Chirurg muss nicht nur in den medizinischen und chirurgischen Aspekten des Implantats gründlich kenntnisreich sein, sondern muss auch die mechanischen und metallurgischen Aspekte der chirurgischen Implantate kennen.

1. Die korrekte Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Das Potenzial für den Erfolg im Weichgewebe zur Knochenfixierung wird durch die Auswahl der richtigen Implantatart erhöht. Während die richtige Auswahl zur Minimierung der Risiken beitragen kann, sind weder das Gerät noch die Transplantate, wenn sie verwendet werden, der ununterstützten Belastung der vollen Tragfähigkeit, der Belastung oder der übermäßigen Aktivität standhaltend.
2. Die Implantate können sich lösen oder beschädigen und das Transplantat kann ausfallen, wenn es einer erhöhten Belastung ausgesetzt wird, die mit einer Nichtunion oder einer verzögerten Verbindung verbunden ist. Wenn die Heilung verzögert oder nicht auftritt, kann das Implantat oder das Verfahren fehlschlagen. Lasten, die durch Gewichtslager und Aktivitätsniveaus erzeugt werden, können die Langlebigkeit des Implantats bestimmen. Übermäßige, ungewöhnliche und / oder ungünstige Bewegungen und / oder Aktivität, Trauma und Gewichtszunahme können zu einem starken Ausfall bestimmter Implantate durch Lösen, Bruch, Versetzung, Subluxation und / oder Verschleiß führen.
3. Unzureichende Fixierung zum Zeitpunkt der Operation kann das Risiko der Lockerung und Migration des Gerätes oder des Gewebes erhöhen, das durch das Gerät unterstützt wird. Ausreichende Knochenmenge und Qualität sind wichtig für eine angemessene Fixierung und Erfolg des Verfahrens. Die Knochenqualität muss zum Zeitpunkt der Operation beurteilt werden. Eine angemessene Fixierung bei erkranktem Knochen kann schwieriger sein. Patienten mit schlechter Qualität Knochen, wie osteoporotischen Knochen, sind ein höheres Risiko der Geräte Lockerung und Verfahren Versagen.
4. Implantatmaterialien unterliegen Korrosion. Das Implantieren von Metallen und Legierungen unterwirft sie den sich ständig verändernden Umgebungen von Salzen, Säuren und Laugen, die Korrosion verursachen können. Das Anbringen von unähnlichen Metallen und Legierungen in Kontakt miteinander kann den Korrosionsprozess beschleunigen, der den Bruch von Implantaten verbessern kann. Es sollten alle Anstrengungen unternommen werden, um kompatible Metalle und Legierungen zu verwenden, wenn sie zu einem gemeinsamen Ziel, d.h. Schrauben und Platten, verheiraten.
5. Es ist darauf zu achten, dass zum Zeitpunkt der Operation eine ausreichende Weichgewebsfixierung gewährleistet ist. Das Fehlen einer ausreichenden Fixierung oder unsachgemäße Positionierung oder Platzierung des Gerätes kann zu einem anschließenden unerwünschten Ergebnis beitragen.
6. Die Verwendung einer geeigneten Immobilisierung und postoperativen Behandlung wird als Teil der Behandlung angezeigt, bis eine Heilung aufgetreten ist.
7. Die korrekte Handhabung von Implantaten ist äußerst wichtig. Ändern Sie keine Implantate. Implantieren Sie keine Implantate. Kerben oder Kratzer, die im Implantat während des Eingriffs eingeleitet werden, können zum Bruch beitragen. Intraoperative Frakturen von Schrauben können auftreten, wenn eine übermäßige Kraft (Drehmoment) bei der Aufnahme von Knochenschrauben angewendet wird.
8. Verwenden Sie beim Einsetzen von Nahtankern keine übermäßige Kraft. Eine übermäßige Kraft (z. B. lange harte Hammerschläge) kann zu Bruch oder Biegung der Vorrichtung führen. Vor dem Einsetzen des Implantats, Vorbohrer, Ahle oder Hahn.
9. NICHT VERWENDEN, wenn ein Verlust der Sterilität des Gerätes besteht.
10. Verwenden Sie keine geöffneten oder beschädigten Geräte und verwenden Sie nur Geräte, die in ungeöffneten oder unbeschädigten Behältern verpackt sind.
11. Berührung des Gewebes zum Knochen beim Implantieren. Die Schraube NICHT ÜBERHOLEN. Strukturelle Schäden am Gewebe und auftretende auftreten, wenn die Schraube vorgespannt ist.
12. Den Patienten ordnungsgemäß anweisen. Postoperative Pflege ist wichtig. Die Fähigkeit des Patienten und die Bereitschaft, Anweisungen zu befolgen, ist eine der wichtigsten Aspekte des erfolgreichen Frakturmanagements. Patienten, die mit Altersschwäche, Geisteskrankheit, Alkoholisismus und Drogenmissbrauch beeinträchtigt werden, können ein höheres Risiko für Geräte- oder Verfahrensversagen haben. Diese Patienten können Anweisungen und Aktivitätsbeschränkungen ignorieren. Der Patient soll bei der Verwendung von externen Stützen, Gehhilfen und Hosenträgern unterrichtet werden, die dazu bestimmt sind, die Bruchstelle zu immobilisieren und das Trag- oder Traggewicht zu begrenzen. Der Patient soll vollständig bewusst gemacht werden und warnte, dass das Gerät keinen normalen gesunden Knochen ersetzt, und dass das Gerät durch Stress, Aktivität, Tragfähigkeit oder Gewichtslager brechen, biegen oder beschädigt werden kann. Der Patient soll bewusst gemacht und vor allgemeinen chirurgischen Risiken, möglichen nachteiligen Wirkungen gewarnt und den Anweisungen des behandelnden Arztes folgen. Der Patient soll über die Notwendigkeit regelmäßiger postoperativer Nachuntersuchungen informiert werden, solange das Gerät implantiert bleibt.
13. Das Rauchen des Patienten kann zu verzögerter Heilung, nicht heilenden und / oder kompromittierten Stabilität in oder um die Vermittlungsstelle führen. Zu den zu berücksichtigenden Patientenauswahlfaktoren gehören: 1) Bedarf an Weichgewebe zur Knochenfixierung, 2) Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, postoperative Pflegeanweisungen zu verfolgen, bis die Heilung vollständig ist und 3) ein guter Ernährungszustand des Patienten.

Vorsichtsmaßnahmen

Implantate nicht wiederverwenden. Während ein Implantat unbeschädigt erscheinen kann, kann früherer Stress Unvollkommenheiten verursacht haben, die die Lebensdauer des Implantats verringern würden. Behandeln Sie nicht mit Implantaten, die schon einmal in einem anderen Patienten platziert wurden.

Instrumente stehen zur Verfügung, um bei der genauen Implantation von internen Fixiergeräten zu helfen. Intraoperative Fraktur oder Brechen von Instrumenten wurde berichtet. Chirurgische Instrumente unterliegen dem Verschleiß mit normalem Gebrauch. Instrumente, die umfangreiche Nutzung oder übermäßige Kraft erlebt haben, sind anfällig für Brüche. Chirurgische Instrumente sollten nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. BIOTEK Sportmedizin empfiehlt, dass alle Instrumente regelmäßig auf Verschleiß und Entstellung geprüft werden.

Alle Versuchs-, Verpackungs- und Instrumentenkomponenten müssen vor dem Schließen der chirurgischen Stelle entfernt werden. Nicht implantieren

Mögliche Nebenwirkungen

1. Gewerkschaftliche oder verspätete Vereinigung, die zu einem Bruch des Implantats führen kann.
2. Biegen oder Bruch des Implantats
3. Lockerung oder Migration des Implantats.
4. Metallempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper.
5. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein des Gerätes.
6. Nervenschäden durch chirurgisches Trauma.
7. Nekrose von Knochen oder Gewebe.
8. Unzureichende Heilung.
9. Intraoperative oder postoperative Knochenbrüche und / oder postoperative Schmerzen

Sterilität
BIOTEK-Ankerimplantate werden steril geliefert und durch Ethylenoxid-Gas (ETO) sterilisiert. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht reesterilisieren. Verwenden Sie das Ablaufdatum nicht.

Magnetresonanztomographie
Implantate aus Nicht-Eisen-Bedingungen für Patienten mit MR-Verfahren. 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


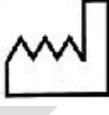
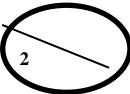











Verfügung
Nach dem Gebrauch kann dieses Gerät ein potentielles Biohazard sein und sollte vor der Entsorgung dekontaminiert und entsprechend der anerkannten medizinischen Praxis und den anwendbaren lokalen und nationalen Anforderungen behandelt werden.

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 Highway, Mehsana Dist. 382715, Gujarat, India**

Symbol Legende	
 Hersteller	 Herstellungsdatum
 Nicht wiederverwenden	 Vorsicht
 Nicht reesterilisieren	 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Katalognummer	 Konsultieren Sie Gebrauchsanweisung
 CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Lengo N° 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	 Verwenden durchy
 Nur durch Rezept	 Europäische Konformität