

Gebrauchsanweisung - ONBUTTON CL Fixierungssystem

Dieses Dokument gilt für "Onbutton CL Fixierung Taste mit Schleife (Steril)" von Chetan Meditech Pvt hergestellt. Ltd. (BIOTEK) Beschreibung des Geräts

Die Verwendung der Fixierungsvorrichtung enthält die orthopädischen Chirurgen ein Mittel der genaue Naht Fixierung in der wiederherstellenden Chirurgie. Die Fixierung Gerät ermöglicht die endoskopische ligament Wiederaufbau ohne die Forderung nach einer zusätzlichen seitlichen Schnitt.

Verwendete Materialien

Die Fixierung Gerät besteht aus zwei Komponenten: eine Naht und eine Fixierung Gerät. Die naht Teil der fixierungsvorrichtung ist einer UHMWPE Braid (Ultra High Molecular Weight Poly ethylen Geflecht) (IUPAC: Polyethene), entspricht ISO 5224 -2. Die Fixierung Gerät ist aus Titan legierung Titan Ti-6Al-4V entspricht ISO 5832-3

Indikationen für die Anwendung

Die Fixierung Gerät ist für die Fixierung von Sehnen und Bänder während der orthopädischen Wiederaufbau Verfahren wie Anterior cruciate Ligament (ACL) und hinteren Kreuzbandes (PCL) Rekonstruktion verwendet.

Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen das Implantat Material. Wo material Empfindlichkeit vermutet wird, sollten die entsprechenden Tests und Sensibilität vor der Implantation ausgeschlossen werden.
- ungenügende Menge oder Qualität der Knochen.
- Blutversorgung und zurückliegenden Infektionen, die neigen, kann die Heilung verzögern.
- Aktive Infektion.
- Bedingungen, die Fähigkeit des Patienten oder der Bereitschaft Tätigkeiten zu behindern oder Richtungen während des Zeitraums Folgen zu begrenzen.

Warnungen

- Inhalt sind steril, es sei denn, Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Nur für den einmaligen Gebrauch. Entsorgen Sie alle geöffneten, nicht verwendeten Produkt. Nicht zu verwenden nach dem Verfallsdatum.
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut sein, bevor Sie dieses Gerät verwenden.
- Lesen Sie diese Anweisungen vollständig, bevor Sie verwenden.
- wie bei jedem fremden Körpers, längeren Kontakt dieser Naht mit Salz Lösungen, wie sie etwa im Harn und Galle tr Handlungen gefunden wird, kann in der Bildung führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- vor verwenden, prüfen Sie die Verpackung auf Beschädigung oder Manipulation. Wenn beschädigt, nicht verwenden.
- vor verwenden, überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist. Ein beschädigtes Gerät nicht verwenden.
- die Verwendung metallischer Implantate bietet die orthopädischen Chirurgen, mit dem die genaue fixati an und hilft in der Regel in das Management von Frakturen und rekonstruktive Chirurgie. Diese Implantate sind als Hilfsmittel zur normalen Heilung gedacht, aber sind nicht für die normalen Körper Strukturen zu ersetzen oder Das Gewicht des Körpers in Anwesenheit von unvollständigen Knochenheilung tragen.
- stellen Sie sicher, dass die endoskopische kanülierten Reibahle nicht die A. femoralis cortex Verletzung; andernfalls ist der femoralen Fixierung auf die Fixierung Gerät beeinträchtigt werden.
- Postoperative Pflege ist wichtig. Ein Patient sollte über die Grenzen der Implantat eingewiesen werden und davor gewarnt in Bezug auf Gewicht und Körper betont, um das Gerät vor der sicheren Knochenheilung.
- besonders darauf zu achten, dass bei der aseptis und Vermeidung von anatomischen Gefahren bezahlt werden.

Nebenwirkungen

Komplikationen sind die mit jeder Methode der interne Fixation gesehen. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Naht: wunde Dehiszenz, harnsteine Bildung im Harn- oder des Gallengangs wie Galle oder Urin auftritt, infizierte Wunden, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und Transi tory zu lokalen Reizungen.

Gebrauchsanweisung

1. Über Bohrer Bohrer vorbei an Stift (BAK) -7036 mit dem 4,7 mm Endoskopische kanülierten Reibahle (BAK -7118). Messen Sie das gesamte femoral Kanal Länge mit Hilfe der Markierungen auf der Reibahle im Moment der Kortikalen "breakthro Ugh", oder der Grat-Reibahle entfernen und mit dem Onbutton Tiefenlehre (BAK-7053).
2. Messen Sie die intra-artikuläre Abstand zwischen dem proximalen Ende der tibiale Tunnel und das distale Ende des femoralen Buchse. Auch die Länge des Transplantats.
3. Die geschätzten graft Einbaulängen für die Tibiale Tunnel und Oberschenkel Buchse durch Subtraktion der intra-artikuläre Abstand von der gesamten graft Länge ermitteln und Die Aufteilung der restlichen in die Hälfte für gleiche Schienbein und Oberschenkel einfügen.
4. Wählen Sie die passende Größe Fixierungsvorrichtung durch Subtraktion der geschätzten graft Einbaulänge für die A. femoralis Steckdose von der Gesamtlänge der femoralen Kanal.

Schritte	Abkürzung	Beispiel	Berechnung
Messen Sie den gesamten Oberschenkel Kanallänge	FCL	43 mm	
Messen graft Länge	GL	50 mm	
Messen intra-artikuläre Abstand	IAD	20 mm	
Berechnet femoral graft Einbaulänge (GL-IAD)/2	FGle	15 mm	
geschätzt Die Länge der Schleife berechnen FCL-FGI (43-15=)	CLL	28 mm	

Es gibt keine 28-mm-Schleife verwenden daher ein 25 mm oder 30 mm Fixierungsvorrichtung ($25 < 28 < 30$).

Tatsächliche graft Einbaulängen und Oberschenkel Buchse tiefe Berechnen vor dem Bohren femoral Buchse.

Schritte	Abkürzung	Beispiel	Berechnung
Wenn Sie eine kürzere Fixierungsvorrichtung	EBCL	25 mm	
berechnen die tatsächliche femoral Einbaulänge FCL-EBCL = FGI (43-25=18)	FGla	18 mm	
Berechnen femoral Buchse tiefe FGla +6 mm (18+6=24)	FSD	24 mm	
Berechnen des Nervus tibialis Graft einfügen GL-(IAD+FGla)	TGI	12 mm	
[50-(20+18)]=12.			
Wenn Sie ein längeres Fixierungsvorrichtung	EBCL	30 mm	
Tatsächliche femoral graft Einbaulänge berechnen FCL-EBCL = FGI	FGla	13 mm	
43-30=13			
Berechnet femoral Buchse tiefe FGla +6 mm (13+6=19)	FSD	19 mm	
Berechnen des Nervus tibialis Graft einfügen GL-(IAD+FGla)	TGI	17 mm	
[50 (20+13)]=17.			

5. Die A. femoralis Buchse 6 mm tiefer als die gewünschte Insertion des Transplantats einen Raum zu erstellen, um den Wendekreis des Fixierung gerät Platz für Bohren.

Vorsicht

Stellen Sie sicher, dass die endoskopische kanülierten Reibahle nicht gegen die A. femoralis Cortex. Andernfalls wird der femoralen Fixierung mit Fixierung Devi ce wird beeinträchtigt.

6. Vorbei an der Graft durch die Schlaufe der fixierungsvorrichtung und dann naht Der schienbeinkopf Seite.
7. Mit einem wasserfesten, platzieren Sie eine Linie auf das Transplantat, mit der die gewünschte Länge der Insertion, und eine andere Leitung 6 mm Weiter distal der Punkt, an dem die Fixierung Gerät gedreht werden können.
8. Onbutton CL Fixierung Gerät: Die Naht in der äußeren Bohrung der Onbutton CL Fixierung Gerät fungiert als führende Naht und übergibt die Onbutton CL Gerät/Graft konstruieren. Die hintere Naht in die entgegen gesetzte äußere Bohrung der Onbutton CL Fixierungsvorrichtung dreht das Onbut Tonne CL Fixierungsvorrichtung beim Verlassen des anterolateralen Oberschenkel cortex. Beide Nähte werden durch die Öse des Transplantats durch Pin übergeben (BAK -7037).
9. Die graft vorbei an Stift ist für Passage verwendet, Piercing den Quadrizeps und die Haut nach proximal. Der führende Naht ist ziehen erste Ed, voran das Gerät/Graft konstruieren In den Femoralen Tunnels. Als zweite distalen Markierungslinie auf der Graft die interne femoral Apertur erreicht, die Trailing s uture gezogen ist, drehen Sie die Fixierung Gerät sofort außerhalb des Femur.

10. Spannen des Nervus tibialis bewirkt das Transplantat bis 6 mm zurückziehen, es einrastet. X-ray oder Durchleuchtung wird die Position der Fixierung auf den anterolateralen Oberschenkel cortex bestätigen. Siehe die BIOTEK ACL-Rekonstruktion mit den ONLoc Bohrschablone und Onbutton CL Fixationssystem für mehr spezifischen Technik Informationen.

Sterilität

Die BIOTEK Onbutton CL Fixierung Taste mit Schleife Implantate werden steril geliefert und sind mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert werden. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht Vergangenheit Ablaufdatum verwenden.

Magnetresonanztomographie

Implantate aus nicht-ferromagnetischen Materialien wie Titanium Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) oder Polyethene (ISO 5834-2) sind sicher, oder 'MR bedingten' nach bestimmten Bedingungen für Patienten, die sich einer MRT-Verfahren.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch dieses Gerät kann ein mögliches Biohazard werden und sollten vor der Entsorgung dekontaminiert werden und in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und die geltenden lokalen und nationalen Anforderungen behandelt.

Garantie



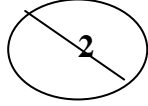











Dieses Produkt die Fehlerfreiheit von Material und Verarbeitung, frei zu sein.

Dokumentation: Um sicherzustellen, dass die Rückverfolgbarkeit in allen Zeiten Implantat, Anfügen/die Informationen (batch-Nr. etc.), die in das Produkt Aufkleber auf die Krankengeschichte des Patienten gegeben.

Für weitere Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zu diesem Produkt, besuchen Sie bitte die BIOTEK www.biotekortho.com oder wenden Sie sich an den Kundendienst, oder ihre Bevollmächtigten. Bei Fragen, nehmen Sie bitte Kenntnis von folgenden Unternehmen gestellt. Alle Warenzeichen sind Eigentum der BIOTEK oder ihrer Tochtergesellschaften, sofern nichts anderes angegeben ist.

Herstellerwerk: Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK), Kadi-Kalol Highway, Mehsana Dist.-382715, Gujarat, Indien

Symbol Legende	
 Hersteller	 Datum der Herstellung
 Nicht wiederverwenden	 Vorsicht
 Sterilisiert mit Ethylenoxid	 Europäische Konformität
 Katalognummer	 Gebrauchsanweisung beachten.
 CNC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Lengo N° 16, CP 29006, Málaga, SPAIN Ph: +34 951 214 054 info@cncmedicaldevices.com Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Κωδικός Παρτίδας
 Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι καταστραμμένη	 Benutzung durch
 Durch die Verschreibung nur	 Nicht resterilisieren.