

Οδηγίες χρήσης - Βίδα παρεμβολής SOFT-FIX-PK Interference Screw

Αυτό το έγγραφο ισχύει για τη Βίδα Παρεμβολής Soft-Fix-PK Interference Screw που κατασκευάζεται από την Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK).

Περιγραφή Συσκευής

Η βίδα BIOTEK SOFTFIX-PK είναι μια βίδα παρεμβολής που χρησιμοποιείται στη στερέωση μοσχευμάτων οστών-τένοντα-οστών ή μαλακών μορίων στις Επεμβάσεις ανακατασκευής πρόσθιου/οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (ACL/PCL). Η βίδα είναι για εφάπαξ χρήση μόνο.

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Η βίδα SOFTFIX-PK είναι κατασκευασμένη από PEEK (πολυαιθεροκετόνη σύμφωνα με την ASTM F2026) και δεν απορροφάται.

Ενδείξεις Χρήσης

Η βίδα BIOTEK SOFTFIX-PK ενδείκνυται για τη στερέωση μοσχευμάτων οστών-τένοντα-οστών ή μαλακών μορίων στις διαδικασίες ανάπλασης πρόσθιου/οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (ACL/PCL).

Περιγραφή προϊόντος

Ανατρέξτε στην επικέτα της συσκευασίας για τις πλήρεις προδιαγραφές του προϊόντος.

Γενικός χειρισμός

Αποθηκεύστε προσεκτικά το εμφύτευμα με τη σφραγισμένη προστατευτική του συσκευασία. Πριν απομακρύνετε τη συσκευασία, ελέγξτε τη για βλάβες. Εάν η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί βλάβες, δεν είναι εγγυημένη η αποστείρωση του εμφυτεύματος. Μην αποσκευάζετε το εμφύτευμα παρά μόνο αμέσως πριν τη χρήση. Ελέγξτε το εμφύτευμα όπως αναγράφεται στην επικέτα συσκευασίας. Ελέγξτε οπτικά το εμφύτευμα για ζημιές. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα που έχει υποστεί βλάβη. Ποτέ μην ξαναχρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα. Τα αρθρωτά εξαρτήματα αποτελούν μέρος ενός συστήματος. Χρησιμοποιήστε τα μόνο σε συνδυασμό με τα κατάλληλα αυθεντικά εξαρτήματα που κατασκευάζει η BIOTEK. Για λεπτομέρειες σχετικά με τους συγκεκριμένους συνδυασμούς, ανατρέξτε στα σχετικά φυλλάδια και τις περιγραφές προϊόντων.

Συσκευασία

Όλα τα εξαρτήματα συσκευάζονται μεμονωμένα, σε προστατευτικές αποστειρωμένες συσκευασίες. Η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σημειωθεί ως "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ". Η συσκευασία είναι σύμφωνη με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τους κανονισμούς. Τα προϊόντα με τη σήμανση "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ" έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα τουλάχιστον 25kGy (2.5 Mrad) και 35kGy (3.5 Mrad) κατά το μέγιστο ή με Αποστείρωση με Οξείδιο του Αιθυλενίου. Συνιστάται ανεπιφύλακτα η επιθεώρηση των εμφυτεύματων. Μόνο η άθικτη συσκευασία προστατεύει το εμφύτευμα από την εξωτερική επιρροή και εξασφαλίζει αποστειρωμένη αποθήκευση. Τηρείτε αυστηρά τους τοπικούς κανονισμούς για την ασηψία όταν αφαιρείτε το εμφύτευμα από τη συσκευασία του. Ο κατασκευαστής ή ο τοπικός διανομέας δεν μπορεί να δεχθεί τα επιστραφέντα εμφυτεύματα παρά μόνον εάν βρίσκονται στην αρχική, άθικτη και εντελώς ακέραιη συσκευασία τους. Εάν η σφραγίδα ασφαλείας της συσκευασίας είναι σπασμένη ή η συσκευασία έχει ανοιχθεί ακατάλληλα, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στειρότητα και δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος. Πριν ανοίξετε τη στειρωμένη συσκευασία, επαληθεύστε με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου. Η κοκκίδα αποστείρωσης πρέπει να είναι Κόκκινη (για ακτινοβολία γάμμα) ή Πράσινη (για αποστείρωση με Αιθυλενοξείδιο). Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα μετά την ημερομηνία λήξης του.

Προεγχειρητικός σχεδιασμός

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός παρέχει πληροφορίες για την επιλογή ενός κατάλληλου εμφυτεύματος και των πιθανών συνδυασμών. Κατάλληλα όργανα και πρόσθετα μεγέθη εμφυτεύματων θα πρέπει να είναι πάντοτε διαθέσιμα.

Αντενδείξεις

- Οξεία ή χρόνια τοπική ή συστηματική λοίμωξη.
- Σοβαρές μυϊκές, νευρικές και/ή αγγειακές διαταραχές που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο το άκρο.
- Ανεπαρκής οστική ουσία και/ή ανεπαρκής ποιότητα οστού που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την σταθερή στερέωση του εμφυτεύματος.
- Παθήσεις που θα μπορούσαν να μειώσουν την υποστήριξη του σπειρώματος των βιδών, π.χ. ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα του οστού, συμπεριλαμβανομένων των όγκων και της σοβαρής οστεοπόρωσης.
- Οποιαδήποτε ταυτόχρονη ασθένεια και/ή εξάρτηση που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την εμφύτευση.
- Υπερβολικές σωματικές δραστηριότητες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν υπερφόρτωση του εμφυτεύματος.

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις

Οι επιπλοκές που παρατηρούνται με οποιαδήποτε μέθοδο εσωτερικής στερέωσης περιλαμβάνουν την αποτυχία επαναφοράς ικανότητας για πλήρη διάταση ή κάμψη, επιπλοκές μηριαίας επιγονατίδας, επιπλοκές στερέωσης, ερεθισμό υλικού, πρόσκρουση μοσχεύματος και αρθρόνωση. Επιπλέον επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν την αποτυχία στερέωσης, και την μετατόπιση της βίδας.

Παρενέργειες, πιθανές αρνητικές επιπτώσεις

Με καλό προεγχειρητικό σχεδιασμό, προσεκτική χειρουργική τεχνική και προ-, ενδο- και μετεγχειρητική τήρηση τόσο του γενικού όσο και του ιδιαίτερου καθήκοντος αρωγής, το βιολογικό και μηχανικό αποτέλεσμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον τόσο καλό όσο αυτό που επιτυγχάνεται από τα εδραιωμένα συστήματα που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος. Η σοβαρή οστεοπόρωση, οι σοβαρές δυσπλασίες, οι τοπικοί όγκοι των οστών, οι μεταβολικές διαταραχές, οι λοιμώξεις, οι σοβαρές πτώσεις, η κατάχρηση ναρκωτικών ή/και αλκοόλ, το υπερβολικό βάρος και η υπερβολική καταπόνηση των εμφυτεύματων λόγω κραδασμών μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά το αποτέλεσμα. Πιθανά γνωστά αποτελέσματα είναι: * Χαλάρωση και απόκλιση του εμφυτεύματος. * Παρεκτόπιση του εμφυτεύματος. * Μόλυνση. * Φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή. * Καρδιαγγειακές Διαταραχές. * Αμύγαλμα. Αντιδράσεις συμπαθητικού- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ελέγξτε μήπως ο ασθενής είναι ασυνήθιστα ευαίσθητος ή μήπως παρουσιάσει πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις στο υλικό του εμφυτεύματος, και λάβετε τις υπόψη με κάθε κόστος.

Χειρουργική Τεχνική

Η χρήση του εμφυτεύματος απαιτεί λεπτομερή γνώση των οργάνων και κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία της τεχνικής εμφύτευσης.

Οδηγίες χρήσης

8. Προετοιμάστε τη κνημιά και τη μηριαία σήραγγα όπως πάντα.
9. Τοποθετήστε το μόσχευμα στη θέση του στη σήραγγα.
10. Επιλέξτε ένα κατάλληλο μέγεθος Βίδας SOFTFIX-PK.
11. Εισάγετε ένα καλώδιο οδηγό μεταξύ του μοσχεύματος και του τοιχώματος της σήραγγας.
12. Χρησιμοποιήστε Κατσαβίδι συμβατό με τη βίδα. Χρησιμοποιήστε τα σχετικά εργαλεία της Biotek (πωλούνται ξεχωριστά)
13. Τοποθετήστε τη βίδα SOFTFIX-PK σταθερά στο κατσαβίδι, έτσι ώστε να ταιριάζει απόλυτα στο κατσαβίδι. Περάστε τη βίδα και το κατσαβίδι πάνω από το καλώδιο οδηγό και τοποθετήστε.
14. Ενώ εφαρμόζετε τάση στο μόσχευμα, συνδέστε τη βίδα μέχρι να στερεωθεί σταθερά μεταξύ της σήραγγας και του μοσχεύματος.
15. Μην επιχειρήσετε να εμφυτεύσετε αυτή τη συσκευή σε δίσκο επίφυσης ή μη-οπίσθιο ιστό.

Σημειώσεις και προειδοποιήσεις

Ελέγχετε πάντοτε εάν τα εξαρτήματα είναι απόλυτα καθαρά, στεγνά και χωρίς βλάβες ή υπολείμματα. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να ενημερώσετε τον ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση ποιοι παράγοντες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επιτυχία της επέμβασης. Καταγράψτε το γεγονός ότι του/της το έχετε πει. Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένοι χειρουργοί με επαρκή εμπειρία στην τεχνική της εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το εμφύτευμα. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών καθιστά άκυρη την ευθύνη του κατασκευαστή. Ο χειρουργός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή και τη χρήση του εμφυτεύματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα. Παρόλο που ένα εμφύτευμα μπορεί να φαίνεται άθικτο, προηγούμενη καταπόνηση μπορεί να έχει δημιουργήσει ατέλειες που θα μπορούσαν να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν τοποθετηθεί, έστω και προσωρινά, σε διαφορετικό ασθενή.

Στειρότητα

Τα εμφυτεύματα (Βίδα Παρεμβολής) **Soft-Fix-PK Interference Screw** της BIOTEK παρέχονται αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με έκθεση σε ελάχιστη δόση 25kGy (2,5Mrad) και 35kGy (3,5Mrad) κατά το μέγιστο ή αποστειρώνονται με Οξείδιο του Αιθυλενίου. Μόνο για εφάπαξ χρήση. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού

Εμφυτεύματα κατασκευασμένα από μη σιδηρομαγνητικά υλικά θεωρούνται ασφαλή ή συμβατά για Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού, Ωστόσο, οι ασθενείς που έχουν εμφυτεύματα κατασκευασμένα από σιδηρομαγνητικά υλικά, ενέχουν πιθανούς κινδύνους χαλάρωσης και μετατόπισης του εμφυτεύματος, θέρμανσης του μετάλλου με τους περιβάλλοντες ιστούς, προκαλώντας θερμική βλάβη και τεχνητή παραμόρφωση.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, αυτό το βοήθημα ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο και θα πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τη διάθεσή του και να χειρίζεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές και εθνικές απαιτήσεις.

Στείρωση

Τα εμφυτεύματα (Βίδα Παρεμβολής) **Soft-Fix-PK Interference Screw** της BIOTEK παρέχονται αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με έκθεση σε ελάχιστη δόση 25kGy (2,5Mrad) και 35kGy (3,5Mrad) κατά το μέγιστο Ή αποστειρώνονται με Οξειδίο του Αιθυλενίου. Μόνο για εφάπαξ χρήση. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Αυτό το προϊόν είναι εγγυημένο απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικού και κατασκευής.

Τεκμηρίωση:


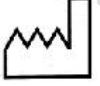
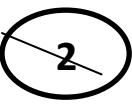












αναλογεί Για Για τη διασφάλιση της ανιχνευσιμότητας του εμφυτεύματος ανά πάσα στιγμή, επισυνάψτε/αναφέρετε τις πληροφορίες (αριθμό παρτίδας, κλπ.) που δίνονται στην ετικέτα του προϊόντος, στο ιστορικό ασθενείας του ασθενή.

Για Περισσότερες Πληροφορίες

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.biotekortho.com ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της BIOTEK ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. Σε περίπτωση οποιωνδήποτε ερωτημάτων, παρακαλούμε να τα θέσετε εις γνώση του ακόλουθου οργανισμού. Όλα τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία της BIOTEK ή των θυγατρικών της, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

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

Υπόμνημα Συμβόλων

| | |
|--|--|
|  Παραγωγός |  Ημερομηνία Παραγωγής |
|  Μην Επαναχρησιμοποιείτε |  Μην αποστειρώνετε εκ νέου. |
|  Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση |  Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας |
|  Αριθμός καταλόγου |  Αποστειρωμένο με χρήση Οξειδίου Αιθυλενίου |
|  C/MC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Lengua N° 16, CP 29008, Málaga, SPAIN Ph: +34 951 214 054 info@cmcmcdmedicaldevices.com Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |  Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες χρήσης |
|  Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη |  Κωδικός Παρτίδας |
|  Μόνο με Ιατρική συνταγή |  Χρησιμοποιήστε Έως |
|  Προσοχή | |