# प्रयोग के लिए निर्देश— SOFTFIX-PK इंटरफेरेंस स्क्रू

यह दस्तावेज चेतन मेडिटेक प्राइवेट लिमिटेड (बायोटेक) द्वारा निर्मित — SOFTFIX-PK इंटरफेरेंस स्क्रू पर लागू होता है।

डिवाइस का विवरण

बायोटेक SOFTFIX-PK स्क्रू का प्रयोग आगे/पीछे क्रूसिएट अस्थि-बंधन(ACL/PCL)की पुनर्निर्माण प्रक्रियाओं में बोन-टेंडन-बोन या सॉफ्ट टिशू ग्राफ्ट के फिक्सेशन के लिए किया जाता है।

प्रयुक्त सामग्री

SOFTFIX-PK स्क्रू PEEK (ASTM F2026 के अनुसार पॉली ईथर ईथर किटोन) से बनाया जाता है और अवशोषणीय नहीं होता है।

प्रयोग के निर्देश

बायोटेक SOFTFIX-PK स्क्रू का प्रयोग आगे/पीछे क्रूसिएट अस्थि-बंधन(ACL/PCL)की पुनर्निर्माण प्रक्रियाओं में बोन-टेंडन-बोन या सॉफ्ट टिशू ग्राफ्ट के फिक्सेशन के लिए किया जाता है।

उत्पाद का विवरण

उत्पाद के पूर्ण विनिर्देशों के लिए पैकेजिंग के लेबल को देखें।

सामान्य सावधानियां

प्रत्यारोपण को बंद सुरक्षात्मक पैकिंग में सावधानीपूर्वक सुरक्षित रखें। खोलने से पहले पैकिंग की जांच करें कि पैकिंग क्षतिग्रस्त न हो, यदि आंतरिक पैकिंग क्षतिग्रस्त है, तो प्रत्यारोपण के जीवाणुरहिणता की गारंटी नहीं दी जा सकती है। प्रयोग के तुरंत पहले तक प्रत्यारोपण को न खोलें। अच्छी तरह से देखकर जांच करें कि प्रत्यारोपण क्षतिग्रस्त न हो। कभी भी क्षतिग्रस्त प्रत्यारोपण का प्रयोग न करें। कभी भी एक प्रत्यारोपण का पुनः प्रयोग न करें। मॉड्यूलर पुर्जे प्रणाली का एक हिस्सा हैं। केवल बायोटेक द्वारा बनाए गए उपयुक्त मूल उपकरणों के साथ जोड़कर ही प्रयोग करें। निर्दिष्ट संयोजनों के विवरण के लिए, संबंधित विवरण पुस्तिका और उत्पाद विवरण देखें।

पैकिंग

सभी पुर्जो को सुरक्षात्मक जीवाणुरहित पैकिंग में पैक किया जाता है। जीवाणुरहित पैकिंग को "स्टेराइल" से मार्क किया जाता है। सारी पैकिंग यूरोपीय मानकों और नियमों के अनुरूप की जाती हैं। "स्टेराइल" से मार्क किये गये उत्पादों को न्यूनतम 25 किग्रा (2.5 मैराड) और अधिकतम 35 किग्रा (3.5 मैराड) या ईथाइलीन ऑक्साइड से जीवाणुरहित किया जाता है। आने वाले माल के निरीक्षण की सिफारिश की जाती है। केवल पूर्ण पैकिंग बाहरी प्रभावों से प्रत्यारोपण की सुरक्षा करती है और स्टेराइल भंडारण सुनिश्चित होता है। जब आप अपने पैकिंग से प्रत्यारोपण को निकालते हैं तो एपिसिस के लिए स्थानीय नियमों का सख्ती से पालन करें। यदि प्रत्यारोपण की पैकिंग असली, बंद और पूरी तरह से बरकरार न हो, तो निर्माता या स्थानीय वितरक प्रत्यारोपण को वापस नहीं कर सकते, यदि पैकिंग सील टूट गयी है या पैकिंग को गलत तरीके से खोला गया है, तो निर्माता जीवाणुरोधता की गारंटी नहीं दे सकता है और इसके लिए जिम्मेदार भी नही ठहराया जा सकता है। स्टेराइल पैकिंग खोलने से पहले, पहले से तैयार योजना के साथ सत्यापन द्वारा प्रत्यारोपण के आकार की जांच करें।

भंडारण

कमरे के तापमान पर एक सूखी जगह में उत्पाद का भंडारण करें। जीवाणुशोधन बिंदु लाल (गामा विकिरण के लिए) या हरा (ईटीओ जीवाणु शोधन के लिए) होना चाहिए। इसकी समाप्ति तिथि के बाद प्रत्यारोपण का उपयोग कभी भी न करें।

शल्य चिकित्सा से पूर्व योजना

शल्य चिकित्सा से पूर्व योजना एक उपयुक्त प्रत्यारोपण और संभावित संयोजनों को चुनने की जानकारी प्रदान करती है। उपयुक्त उपकरण और अतिरिक्त आकार के प्रत्यारोपण हमेशा उपलब्ध होने चाहिए।

अंतर्विरोध

- अस्थायी या स्थायी स्थानीय या प्रणालीगत संक्रमण।
- गंभीर पेशीय, तंत्रिका, और/या वाहिकीय विकार जो अंग को खतरे में डाल सकते हैं।
- अपर्याप्त हड्डी पदार्थ और / या हड्डी की अपर्याप्त गुणवत्ता जो प्रत्यारोपण की स्थिरता निर्धारण को खतरे में डाल सकती है।
- ऐसी परिस्थितियां जो स्क्रू के धागे को कमजोर कर सकती हैं, उदाहरण के लिए, ट्यूमर और गंभीर ऑस्टियोपोरोसिस सहित हड्डी की अपर्याप्त मात्रा या गुणवत्ता।
- कोई भी आनुषंगिक बीमारी और / या निर्भरता जो प्रत्यारोपण को जोखिम कर सकती है।
- अत्यधिक शारीरिक गतिविधियां जो प्रत्यारोपण के ओवरलोडिंग का कारण हो सकती हैं।

प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं

जटिलताएं जो इंटरनल फिक्सेशन की किसी भी प्रक्रिया में महसूस की जाती हैं, में पूर्ण विस्तार या आकुंजन को प्राप्त करने में विफलता, पटेला फिमोरल जटिलताएं, फिक्सेशन जटिलताएं, हार्डवेयर के प्रति उत्तेजना, ग्राफ्ट के प्रति टकराव और आर्थ्रोफाइब्रोसिस शामिल हैं। अतिरिक्त जटिलताओं में फिक्सेशन की विफलता और स्क्रू का माइग्रेशन शामिल हो सकता है।

दुष्प्रभाव, संभावित नकारात्मक प्रभाव

अच्छी शल्य चिकित्सा की योजना, सावधानीपूर्वक सर्जिकल तकनीक और देखभाल के सामान्य और विशेष कार्य के पूर्व, मध्य और पश्चात अनुपालन के साथ, जैविक और मैकेनिकल परिणाम कम से कम उतना ही अच्छा होने चाहिए जितना वर्तमान में प्रयोग किये जाने वाले स्थापित सिस्टम से प्राप्त होते हैं। गंभीर ऑस्टियोपोरोसिस, गंभीर

विकृतियों, लोकल बोन ट्यूमर, चयापचय संबंधी विकार, संक्रमण, गंभीर फॉल, नशीली दवाओं और / या शराब की लत, अधिक वजन और अत्यधिक कंपन या तनाव से प्रत्यारोपण पर नकारात्मक प्रभाव पड़ सकता है। संभावित अच्छी तरह से ज्ञात प्रभाव हैं * प्रत्यारोपण का ढीला होना और खिसकना * प्रत्यारोपण का विस्थापन * संक्रमण * शिरा घनास्त्रता और फुफ्फुसीय अन्तः शल्यता * हृदय तथा रक्तवाहिकाओं संबंधी विकार* हेमाटॉमा। संवेदी प्रतिक्रियाएं- सर्जरी से पहले, जांच लें कि रोगी असामान्य रूप से संवेदनशील न हो या प्रत्यारोपण सामग्री से उसे किसी तरह की एलर्जी न हो, और हर हाल में, इन्हें ध्यान में रखें।

सर्जिकल तकनीक

प्रत्यारोपण का प्रयोग करने के लिए उपकरणों का संपूर्ण ज्ञान और प्रत्यारोपण तकनीक का पर्याप्त प्रशिक्षण और अनुभव होना आवश्यक है।

प्रयोग के लिए निर्देश

8. सामान्य तरीके से टिबियल और फिमोरल टनल तैयार करें।
9. ग्राफ्ट को टनल में सही स्थिति में रखें।
10. एक उपयुक्त आकार का SOFTFIX-PK स्क्रू चुनें।
11. ग्राफ्ट और टनल वॉल के बीच एक गाइड वायर डालें।
12. स्क्रू के लिए उचित स्क्रूड्राइवर का प्रयोग करें। बायोटेक द्वारा निर्मित उपकरणों का उपयोग करें (अलग से बेचे जाते हैं)
13. SOFTFIX-PK को स्क्रूड्राइवर पर सुरक्षित रूप से रखें ताकि स्क्रूड्राइवर पूरी तरह से जुडा हो। गाइड वायर पर और उचित स्थिति में स्क्रू और स्क्रूड्राइवर को लगायें।
14. ग्राफ्ट में खिंचाव करते समय, स्क्रू को तब तक कसें जब तक कि टनल और ग्राफ्ट के बीच स्क्रू मजबूती से जुड न जाये।
15. इस उपकरण को कार्टिलेज एपीफाईसील ग्रॉथ प्लेटों या नॉनसेसियस ऊतक के भीतर प्रत्यारोपित करने के लिए प्रयोग न करें।

नोट्स और चेतावनियां

हमेशा जांचें कि ये पुर्जे अच्छी तरह से साफ, सूखे, और क्षति या अवशिष्ट से मुक्त हों। सर्जरी से पहले रोगी को यह जानकारी देना बहुत जरूरी है कि कौन से कारक आपरेशन की सफलता को प्रभावित कर सकते हैं। उसे बताये जाने वाले तथ्यों को रिकॉर्ड करें। केवल प्रत्यारोपण तकनीक के पर्याप्त अनुभव वाले प्रशिक्षित चिकित्सकों द्वारा ही इस प्रत्यारोपण का उपयोग किया जाना चाहिए। इन निर्देशों का पालन न करने पर परिणामों के प्रति


© BIOTEK, Chetan Meditech Pvt. Ltd. All rights reserved

निर्माता की कोई जिम्मेदारी नही होगी। प्रत्यारोपण की पसंद और उपयोग के लिए पूरी तरह शल्य चिकित्सक जिम्मेदार होगा। प्रत्यारोपण का पुन: उपयोग कभी न करें। जबकि एक प्रत्यारोपण क्षतिग्रस्त न हो, लेकिन पिछले तनाव ने अपरिपक्वताएं पैदा कर दी हैं तो प्रत्यारोपण की सर्विस लाइफ कम हो सकती है। जिन प्रत्यारोपणों को किसी अन्य रोगी में लगाया गया हो, चाहे क्षणभर के लिए ही सही, अन्य रोगियों का इलाज न करें।

जीवाणुरहिणता

बायोटेक द्वारा प्रदान किये जाने वाले SOFTFIX-PK इंटरफेरेंस स्क्रू जीवाणुरहित होते हैं और यह गामा विकिरण की न्यूनतम 25 किग्रा (2.5 मैराड) और अधिकतम 35 किग्रा (3.5 मैराड) या ईथाइलीन ऑक्साइड से जीवाणुरहित किये जाते हैं। फिर से जीवाणुरहित न करें। समाप्ति तिथि के बाद प्रयोग न करें।

मैग्नेटिक रेजोनेंस इमेजिंग

गैर-फेरोमैग्नेटिक सामग्री से बने प्रत्यारोपण सुरक्षित होते हैं या एमआर प्रक्रियाओं के तहत गुजरने वाले रोगियों के लिए विशेष स्थितियों के अनुसार 'एमआर शर्तों को पूरा करते हैं। हालांकि, जिन रोगियों में फेरोमैग्नेटिक सामग्री से प्रत्यारोपण किया जाता है, उनमें प्रत्यारोपण के ढीलेपन और माइग्रेशन, आसपास के ऊत्तकों के साथ धातु गर्म होना, थर्मल क्षति और कृत्रिम विरूपण के संभावित खतरे होते हैं।

डिस्पोज़ल

उपयोग के बाद, यह डिवाइस एक संभावित जैव-अपशिष्ट हो सकता है और स्वीकृत चिकित्सा कार्यों व लागू स्थानीय और राष्ट्रीय आवश्यकताओं के अनुसार डिस्पोज़ल और निपटान से पहले संक्रामक रोगाणुओं से मुक्त करना किया जाना चाहिए।

गारंटी

इस उत्पाद के सामग्री और निर्माण दोषों से मुक्त होने की गारंटी दी जाती है।

दस्तावेज़ीकरण: हर समय प्रत्यारोपण की योग्यता सुनिश्चित करने के लिए, रोगी के नैदानिक इतिहास के लिए उत्पाद लेबल में दी गयी सूचना (बैच संख्या, आदि) को संलग्न / उल्लेख करें।

अधिक जानकारी के लिए

अगर इस उत्पाद की अधिक जानकारी की आवश्यकता है, तो कृपया www.biotekortho.com पर जाएं या बायोटेक ग्राहक सेवा विभाग या आपके अधिकृत प्रतिनिधि से संपर्क करें । किसी भी प्रश्न के मामले में, कृपया नीचे दिये गये पते पर लिखें। यहां दिये गये सभी ट्रेडमार्क बायोटेक या इसकी सहायक कंपनियों की संपत्ति हैं जब तक किसी अन्य के बारे में संकेत नहीं दिया जाता है।

उत्पादक इकाई: चेतन मेडिटेक प्राइवेट लिमिटेड (बायोटेक), कडी-कलोल हाईवे, मेहसाना जिला - 382715, गुजरात, भारत

| प्रतीकों की जानकारी | |
|---|---|
| उत्पादक | उत्पादन की तिथि |
| 2<br>पुन:प्रयोग न करें | सावधानियां |
| STERILIZE<br>पुन: जीवाणुरहित न करें | STERILE EO<br>इथाइलीन ऑक्साइड का प्रयोग करके जीवाणुरोधता |
| REF<br>सूचीपत्र संख्या | प्रयोग के लिए निर्देशों का पालन करें। |
| EC REP<br>CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.<br>Address: C/ Horacio Lengo Nº 18,<br>CP 29006, Málaga, SPAIN<br>Ph: +34 951 214 054<br>info@cmcmedicaldevices.com<br>यूरोपीय समुदाय में अधिकृत प्रतिनिधि | LOT<br>बैच कोड |
| पैकेज क्षतिग्रस्त होने पर इसका प्रयोग न करें | प्रयोग करें |
| Rx<br>केवल निर्धारण के लिए | CE 2265<br>यूरोपीय अनुरूपता |


© BIOTEK, Chetan Meditech Pvt. Ltd. All rights reserved