

प्रयोग के लिए निर्देश-सॉफ्ट टिश्यू एंकरिंग डिवाइस

यह दस्तावेज चेतन मेडिटेक प्राइवेट लिमिटेड (बायोटेक) द्वारा निर्मित सभी एंकरों (नीचे सूचीबद्ध है) पर लागू होता है।

उत्पाद	निर्माण की सामग्री
एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) या PEEK (ASTM F2026 के अनुसार पॉली ईथर ईथर किटोन)
बायोफाइबर वायर के साथ माइक्रो फिक्स एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2)
बायोफाइबर वायर के साथ माइक्रो फिक्स- II एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2)
बायोफाइबर वायर के साथ मिनी विम एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2)
नीडल और बायोफाइबर वायर के साथ मिनी विम एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2) और SS 316L (ISO 5832-1)
बायोफाइबर वायर के साथ मिनी विम- II एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2)
नीडल और बायोफाइबर वायर के साथ मिनी विम- II एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2) और SS 316L (ISO 5832-1)
बायोफाइबर वायर के साथ सुपर-विम एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2)
नीडल और बायोफाइबर वायर के साथ सुपर-विम एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2) और SS 316L (ISO 5832-1)
बायोफाइबर वायर के साथ सुपर-विम- III एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2)
नीडल और बायोफाइबर वायर के साथ सुपर-विम- III एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2) और SS 316L (ISO 5832-1)
बायोफाइबर वायर के साथ RC-LOC एंकर	PEEK (ASTM F2026 के अनुसार पॉली ईथर ईथर किटोन) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2)
बायोफाइबर वायर के साथ RC-LOC बिना नोट का एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) या PEEK (ASTM F2026 के अनुसार पॉली ईथर ईथर किटोन) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2)
बायोफाइबर वायर के साथ विमफिक्स एंकर	PEEK (ASTM F2026 के अनुसार पॉली ईथर ईथर किटोन) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2)
बायोफाइबर वायर के साथ विमफिक्स-LR एंकर	PEEK (ASTM F2026 के अनुसार पॉली ईथर ईथर किटोन) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2)
बायोफाइबर वायर के साथ विमफिक्स बिना नोट का एंकर	टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) या PEEK (ASTM F2026 के अनुसार पॉली ईथर ईथर किटोन) और पॉलीईथीन (ISO 5834-2)

डिवाइस विवरण

बायोटेक स्पॉट्स मेडिसिन और थोस्कोपिक और आर्थोपेडिक पुनर्निर्माण प्रक्रियाओं में सहायक विभिन्न प्रकार के आंतरिक निर्धारण उपकरणों का निर्माण करता है, जो चोट या डिग्रेटिव बीमारी के कारण आवश्यक नरम ऊतक स्थिर करता है। इसे लगाने के लिए प्रयोग किये जाने वाले प्रत्यारोपण में शामिल हैं: स्क्रू, वायर, एंकर, पिस। विशेष उपचार के लिए विशेष प्रत्यारोपण उपलब्ध हैं।

प्रयोग के लिए निर्देश

एंकर (ऊपर सूचीबद्ध) कंधे, कलाई / हाथ, टखने / पैर, कोहनी, हिप और घुटने में नरम ऊतकों की पुनर्गठन प्रक्रियाओं में उपयोग के लिए प्रदान किये गये हैं। विशिष्ट उपयोग हैं:

कंधे में उपयोग - बैंकट रिपेयर, SLAP घाव की रिपेयर, एकोमीयो-क्लेविकुलर सेपेरेशन, रोटेटर कफ रिपेयर, कैप्सूल रिपेयर या कैप्सूलोलेबरल पुनर्निर्माण, वाइसेप टेनोडिसिस, डेल्टोइड रिपेयर।

कलाई / हाथ में उपयोग - स्केफोलेट लिगामेंट पुनर्निर्माण, अलनार / रेडियल कोलेटरल लिगामेंट पुनर्निर्माण।

टखने / पैर में उपयोग - पार्थ स्थिरीकरण, मध्यवर्ती स्थिरीकरण, एचिलीस टेंडन रिपेयर / पुनर्निर्माण, हैलॉक्स वल्गस पुनर्निर्माण, मध्य और अग्र-पैर पुनर्निर्माण

कोहनी में उपयोग - अल्मर या रेडियल संपार्थिक लिगामेंट पुनर्निर्माण, वाइसेप टेंडन पुनर्निर्माण

घुटने में उपयोग - अतिरिक्त कैप्सूलर रिपेयर: मेडियल संपार्थिक लिगामेंट रिपेयर, पार्थ संपार्थिक लिगामेंट रिपेयर, पॉस्टीरियर ऑब्स्कुर्व लिगामेंट रिपेयर, जोइंट कैप्सूल क्लोजर, इलियोटीबियल बैंड टेनोडिसिस पुनर्निर्माण, और पाटेलर लिगामेंट और टेंडन रिपेयर, वेस्टस मेडियल ऑब्स्कुर्व (वीएमओ) मसल एडवांसमेंट। हिप: कैप्सूलर रिपेयर, एसिटाबुलर लेब्रल रिपेयर

अंतर्विरोध

- संक्रमण।
- रक्त की आपूर्ति सीमाओं सहित रोगी की स्थिति, और अस्थि या नरम ऊतक की अपर्याप्त मात्रा या गुणवत्ता।
- मानसिक या न्यूरोलॉजिक समस्याओं से पीड़ित मरीजों, जो देखभाल संबंधी निर्देशों का पालन करने में अनिच्छुक या असमर्थ हैं।
- बाहरी शरीर संवेदनशीलता: जहां सामग्री के प्रति संवेदनशीलता का संदेह है, डिवाइस के प्रत्यारोपण से पहले परीक्षण किया जाना चाहिए।

चेतावनी

बायोटेक स्पॉट्स मेडिसिन इंटरनल फिक्सेशन डिवाइस सर्जन को नरम ऊतकों को हड्डी से पुनः जोड़ने की प्रक्रियाओं में सहायता प्रदान करती है। हालांकि यह उपकरण आम तौर पर इन लक्ष्यों को प्राप्त करने में सफल होते हैं, लेकिन इनसे सामान्य स्वस्थ हड्डियों की भांति कार्य करने की उम्मीद नहीं की जा सकती है और न ही डिवाइस पर पड़ने वाले पूर्ण या आंशिक भार को संभालने की उम्मीद की जा सकती है, विशेषतः जब पूर्ण रूप से न जुड़े हों, जुड़ने में देरी हुई हो या घाव पूरी तरह से न भरें हों। इसलिए, यह महत्वपूर्ण है कि उपचार किये गये भाग को तब तक स्थिर (बाहरी सहायता का प्रयोग, चलने में सहायता, ब्रेसिंग आदि) रखा जाये जब तक कि घाव पूरी तरह से भर नहीं जाते। सर्जिकल प्रत्यारोपण निरंतर श्रम पर निर्भर करता है, जिससे प्रत्यारोपण फ्रैक्चर या क्षतिग्रस्त हो सकता है। रोगी का भार, कार्यों का स्तर, और भार वहन क्षमता या भार उठाने के निर्देशों का अनुपालन जैसे कारकों का प्रभाव प्रत्यारोपण की लाइफ पर पड़ता है। सर्जन को न केवल

प्रत्यारोपण के चिकित्सा और शल्य-चिकित्सा के पहलुओं की पूर्ण जानकारी होनी चाहिए, बल्कि सर्जिकल प्रत्यारोपणों के यांत्रिक और धातु पहलुओं के बारे में भी जागरूक होना चाहिए।

- प्रत्यारोपण का सही चयन अत्यंत महत्वपूर्ण है। उचित प्रकार के प्रत्यारोपण के चयन से नरम ऊतकों को हड्डियों से जोड़ने की सफलता की संभावना में वृद्धि होती है। जबकि उचित चयन जोखिम को कम करने में मदद कर सकता है, न तो उपकरण और न ही ग्ल्याफ्ट, जब इस्तेमाल किया जाता है, पूर्ण वजन असर, लोड असर या अत्यधिक गतिविधि के असमर्थित तनाव का सामना करने के लिए तैयार किया जाता है। उचित चयन जोखिम को कम करने में मदद कर सकता है, न ही उपकरण और न ही ग्ल्याफ्ट, जब प्रयोग किये जाते हैं, पूर्ण वजन वहन, भार वहन या अत्यधिक गतिविधि के असमर्थित तनाव का सामना करने के लिए तैयार किये गये हैं।
- प्रत्यारोपण ढीले या क्षतिग्रस्त हो सकते हैं और थाफ्ट गिर सकता है। जब नॉनयूनियन या डेर से यूनियन से जुड़ा भार बढ़ता है। अगर घाव भरने में देरी होती है, या घाव नहीं भरते हैं, तो प्रत्यारोपण या प्रक्रिया विफल हो सकती है। भार वहन और गतिविधि के स्तर से प्रत्यारोपण की लाइफ पर प्रभाव पड़ सकता है। अत्यधिक, असामान्य और / या अजीब गतिविधि और / या गतिविधि, आघात और वजन बढ़ने से कुछ प्रत्यारोपणों ढीले, फ्रैक्चर, अत्यवस्थित, आंशिक स्थानांतरण और / या पिस सकते हैं।
- सर्जरी के समय अपर्याप्त फिक्सेशन से डिवाइस द्वारा समर्थित उपकरण या ऊतक ढीले और विस्थापित होने का जोखिम बढ़ जाता है। हड्डी की पर्याप्त मात्रा और गुणवत्ता प्रक्रिया के पर्याप्त फिक्सेशन और सफलता के लिए महत्वपूर्ण हैं। शल्य चिकित्सा के समय हड्डी की गुणवत्ता का मूल्यांकन किया जाना चाहिए। रोगग्रस्त हड्डी में पर्याप्त फिक्सेशन अधिक कठिन हो सकता है। खराब गुणवत्ता वाली हड्डी, जैसे ओस्टियोपोरोटिक हड्डी वाले रोगियों में डिवाइस ढीली होने और प्रक्रिया विफलता का अधिक खतरा होता है।
- प्रत्यारोपण सामग्री में जंग लग सकता है। प्रत्यारोपण की धातुओं और मिश्र धातुओं पर लवण, अम्ल और क्षार की निरंतर बदलते पर्यावरण से जंग लग सकता है। एक समान धातुओं और मिश्र धातुओं को एक साथ रखने से जंग तेजी से लग सकता है जिससे प्रत्यारोपण के फ्रैक्चर होने की संभावना बढ़ सकती है। एक समान उद्देश्यों के लिए संगत धातुओं और मिश्र धातुओं का उपयोग करने का हर संभव प्रयास किया जाना चाहिए, अर्थात् स्क्रू और प्लेट्स।
- सर्जरी के समय में पर्याप्त नरम ऊतक के फिक्सेशन सुनिश्चित करने के लिए देखभाल की जानी चाहिए। पर्याप्त फिक्सेशन या अनुचित स्थिति या उपकरण को स्थापित करने में विफलता बाद के अवांछनीय परिणाम में योगदान कर सकती है।
- जब तक घाव नहीं भर जाता है, तब तक उचित स्थिरीकरण और उसके पश्चात प्रबंधन का उपयोग उपचार का एक भाग कहा जाता है।
- प्रत्यारोपण का सही प्रबंधन अत्यंत महत्वपूर्ण है। प्रत्यारोपण को संशोधित न करें। प्रत्यारोपण को न ही काटे और न ही मोड़ें। सर्जरी के दौरान प्रत्यारोपण में लगाए गए कट या खरोंच से यह टूट सकता है। बैठने की हड्डी के स्क्रू पर यदि अत्यधिक बल (टोक) लगाया जाता है, तो स्क्रू टूट सकता है।
- सूत्र एंकर डालते समय अत्यधिक बल का उपयोग न करें। अत्यधिक बल (जैसे काफी समय तक हथौड़ा मारना) से डिवाइस फ्रैक्चर हो सकती है या मुड़ सकती है। प्रत्यारोपण लगाने से पहले ड्रिल करें, बारीक छिद्र बनायें या टेप करें।
- यदि डिवाइस की जीवाणुरहिणता को क्षति हुई है तो इसका उपयोग न करें।
- खुली या क्षतिग्रस्त डिवाइसों का प्रयोग न करें, और केवल उन डिवाइसों का प्रयोग करें जो बिना खुले या बिना क्षतिग्रस्त हुए कंटेनरों में पैक किए गए हैं।
- प्रत्यारोपण के समय उनका का हड्डी से संपर्क सुनिश्चित करें। स्क्रू को अत्यधिक टाइट न करें। यदि स्क्रू को अत्यधिक टाइट किया जाता है, तो उनका और प्रत्यारोपण की संरचना को क्षति हो सकती है।
- रोगी को पर्याप्त निर्देश दें। पोस्टऑपरेटिव देखभाल महत्वपूर्ण है। रोगी की क्षमता और निर्देशों का पालन करने की इच्छा सफल फ्रैक्चर प्रबंधन के सबसे महत्वपूर्ण पहलुओं में से एक है। वृद्धावस्था, मानसिक बीमारी, शराब और नशीली दवाओं की लत से प्रभावित मरीजों को डिवाइस या प्रक्रिया की विफलता का खतरा अधिक हो सकता है। इस तरह के रोगी निर्देशों और गतिविधि प्रतिबंधों को अनदेखा कर सकते हैं। रोगी को बाहरी सहायता, चलने में सहायता और ब्रेसिंग जिनका प्रयोग फ्रैक्चर वाले भाग को स्थिर रखने और भार वहन या लोड वहन निर्धारित करने के लिए किया जाता है, के प्रयोग के निर्देश दिये जाते हैं। रोगी को पूरी तरह से जागरूक किया जाना चाहिए
- एक चेतावनी दी जानी चाहिए कि डिवाइस सामान्य स्वस्थ हड्डियों की जगह न ले, और तनाव, गतिविधि, लोड वहन या भार वहन के परिणामस्वरूप डिवाइस टूट, मुड़े या क्षतिग्रस्त न हो। रोगी को सामान्य सर्जिकल जोखिमों, संभावित प्रतिकूल प्रभावों के बारे में और उपचार करने वाले चिकित्सक के निर्देशों का पालन करने के बारे में जागरूक किया जाना चाहिए और पालन करने की चेतावनी दी जानी चाहिए। जब तक कि डिवाइस प्रत्यारोपित न हो जाए रोगी को नियमित रूप से पश्चात अनुवर्ती जांच कराने की आवश्यकता के बारे में बताया जाना चाहिए।
- रोगी धूम्रपान के परिणामस्वरूप प्रत्यारोपित भाग में या उसके आसपास घाव भरने में देरी, घाव न भरने और / या स्थिरता की समस्या हो सकती है। रोगी का चयन करने के लिए विचार करने योग्य कारकों में शामिल हैं: 1) नरम ऊतक को हड्डी से जोड़ने के लिए, 2) जब तक घाव पूरी तरह से न भर जाये तब तक देखभाल के निर्देशों का पालन करने में रोगी की क्षमता और इच्छा 3) रोगी को एक अच्छे पोषण की आपूर्ति

सावधानियां

प्रत्यारोपण का पुनः उपयोग न करें। हो सकता है एक प्रत्यारोपण क्षतिग्रस्त न हो, लेकिन पिछले प्रभाव से उसमें दोष उत्पन्न हो सकता है जो उसकी लाइफ को कम कर सकती है। ऐसे प्रत्यारोपणों से इनाज न करें, जो थोड़ी दे के लिए ही सही, एक अन्य

रोगी में प्रयोग किये गये हैं। इंटरनल फिक्सेशन ड्रिवाइसों के सही प्रत्यारोपण में सहायता के लिए उपकरण उपलब्ध हैं। इंट्राओपरेटिव फ्रैक्चर या उपकरणों के टूटने की सूचना दी जानी चाहिए। सर्जिकल उपकरणों सामान्य उपयोग के साथ पहनने के अधीन हैं। सर्जिकल उपकरण सामान्य प्रयोग से ही घिस सकते हैं। उपकरण, जिनका व्यापक उपयोग किया गया हो या जिन पर अत्यधिक बल का प्रयोग हुआ हो, वे फ्रैक्चर हो सकते हैं। सर्जिकल उपकरणों का उपयोग केवल उनके प्रयोजित उद्देश्य के लिए किया जाना चाहिए। बायोटेक स्पेडर्स मेडिसिन सभी उपकरणों को नियमित रूप से घिसने और टूटने के लिए निरीक्षण की सिफारिश करता है। सर्जिकल साइट को बंद करने से पहले सभी परीक्षण, पैकेजिंग, और उपकरण घटकों को हटाया जाना चाहिए; प्रत्यारोपित न करें।

संभावित प्रतिकूल प्रभाव

1. नॉन-यूनियन या विलंबित यूनियन, जिससे प्रत्यारोपण टूट सकता है।
2. प्रत्यारोपण का मुड़ना या फ्रैक्चर होना।
3. प्रत्यारोपण का ढीला होना या माइग्रेशन
4. एक बाहरी शरीर से धातु संवेदनशीलता या एलर्जी की प्रतिक्रिया
5. ड्रिवाइस की उपस्थिति के कारण दर्द, असुविधा, या असामान्य अनुभव।
6. सर्जिकल घाव के कारण तंत्रिका को क्षति।
7. हड्डी या ऊतक के नेक्रोसिस
8. घाव पूरी तरह न भरना
9. इंट्राओपरेटिव या पोस्टओपरेटिव हड्डी फ्रैक्चर और / या पोस्टओपरेटिव दर्द।

जीवाणुरहितता

बायोटेक द्वारा सफाई किये गये एंकर प्रत्यारोपण पूरी तरह से जीवाणुरहित होते हैं, और ईथाइलीन ऑक्साइड गैस (ईटीओ) द्वारा 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 ऊतकों के साथ धातु गर्म होना, थर्मल क्षति और कृत्रिम विरूपण के संभावित खतरे होते हैं।

डिस्पोजल

उपयोग के बाद, यह ड्रिवाइस एक संभावित जैव-अपशिष्ट हो सकता है और स्वीकृत चिकित्सा कार्यों व लागू स्थानीय और राष्ट्रीय आवश्यकताओं के अनुसार डिस्पोजल 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।

दस्तावेजीकरण : 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.biotechortho.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
 पुनःप्रयोग न करें	 सावधानियां
 पुनः जीवाणुरहित न करें	 ईथाइलीन ऑक्साइड का प्रयोग करके जीवाणुरोधता
 सूचीपत्र संख्या	 प्रयोग के लिए निर्देशों का पालन करें।
 यूरोपीय समुदाय में अधिकृत प्रतिनिधि	 बैच कोड
 पैकेज क्षतिग्रस्त होने पर इसका प्रयोग न करें	 प्रयोग करें
 केवल निर्धारण के लिए	 यूरोपीय अनुरूपता