

## प्रयोग के लिए निर्देश— ONBUTTON CL फिक्सेशन डिवाइस

यह दस्तावेज चेतन मेडिकल प्राइवेट लिमिटेड (बायोटेक) द्वारा निर्मित " लूप वाली ONBUTTON CL फिक्सेशन डिवाइस(स्टेराइल) पर लागू होता है।

डिवाइस का विवरण

स्थिरीकरण डिवाइस का प्रयोग आर्थोपेडिक सर्जन प्रदान करता है जिसका अर्थ पुनर्निर्माण सर्जरी में सूचर का सटीक स्थिरीकरण है। स्थिरीकरण उपकरण किसी भी सहायक पार्थ चीरे की आवश्यकता के बिना एंडोस्कोपिक लीगामेंट पुनर्निर्माण में सहायक होता है।

प्रयुक्त सामग्री

स्थिरीकरण डिवाइस दो घटकों से मिलकर बनी होती है: एक सूचर लूप और एक स्थिरीकरण डिवाइस। स्थिरीकरण डिवाइस का सूचर भाग एक UHMWPE ब्रैड (अल्ट्रा हाई मोलेक्यूलर वेट पॉली ईथाइलीन ब्रैड) (IUPAC पॉलेथीन) से बना होता है जो ISO 5834-2 की शर्तों को पूरा करता है। स्थिरीकरण डिवाइस टाइटेनियम मिश्र धातु टाइटेनियम Ti-6Al-4V से बनी होती है जो ISO 5832-3 की शर्तों को पूरा करता है।

प्रयोग के संकेत

स्थिरीकरण डिवाइस का प्रयोग एंटीरियर क्रूसिएट लिगामेंट (ACL) और पोस्टीरियर क्रूसिएट लिगामेंट (PCL) जैसी आर्थोपेडिक पुनर्निर्माण प्रक्रियाओं के दौरान टेंडनों और लिगामेंटों के स्थिरीकरण के लिए किया जाता है।

अंतर्विरोध

- प्रत्यारोपण सामग्री के लिए ज्ञात अतिसंवेदनशीलता। यदि सामग्री के प्रति संवेदनशीलता का संदेह है, तो उचित जांच की जानी चाहिए और प्रत्यारोपण से पहले संवेदनशीलता की संभावना को समाप्त किया जाना चाहिए।
- हड्डी की अपर्याप्त मात्रा या गुणवत्ता
- रक्त की आपूर्ति और पिछला संक्रमण जो घाव को भरने में बाधा उत्पन्न कर सकता है।
- सक्रिय संक्रमण
- स्थिति जो उपचार की अवधि के दौरान रोगी की गतिविधियों को रोकने या निर्देशों का पालन करने की क्षमता और इच्छा को सीमित करती है

चेतावनियाँ

- सामग्री जीवाणुरहित होती है, जब तक कि पैकिंग न खोली गयी हो या क्षतिग्रस्त नहीं हुई हो। दोबारा जीवाणुरहित न करें। केवल एक बार प्रयोग की जा सकती है। किसी भी खुले हुए प्रयुक्त उत्पाद का प्रयोग न करें। समाप्ति तिथि के बाद उपयोग न करें।
- इस उपकरण का उपयोग करने से पहले सर्जिकल तकनीक की जानकारी होना सर्जन की जिम्मेदारी है।
- प्रयोग करने से पहले इन निर्देशों को पूरी तरह से पढ़ें।
- किसी भी बाहरी भाग के साथ, लंबे समय तक इस सूचर के लवणीय विलयन के संपर्क से पथरी का निर्माण हो सकता है, जो मूत्र और पित्त की प्रणाली में पायी जाती है।

सावधानियाँ

- प्रयोग करने से पहले जांच लें कि उत्पाद की पैकिंग क्षतिग्रस्त न हो और न ही इससे छेड़छाड़ की गयी हो। यदि क्षतिग्रस्त हो, तो प्रयोग न करें।
- प्रयोग करने से पहले जांच लें कि उत्पाद क्षतिग्रस्त न हो। यदि डिवाइस क्षतिग्रस्त हो, तो प्रयोग न करें।
- धातु के सर्जिकल प्रत्यारोपणों का प्रयोग सटीक स्थिरीकरण के माध्यम से आर्थोपेडिक सर्जन प्रदान करता है और आमतौर पर फ्रैक्चर और पुनर्निर्माण सर्जरी में मदद करता है। इन प्रत्यारोपणों का प्रयोग सामान्य उपचार के लिए किया जाता है, लेकिन इनके द्वारा सामान्य शरीर संरचनाओं नहीं बदला जा सकता है या अपूर्ण हड्डियों के उपचार की उपस्थिति में शरीर के वजन को सहन संभव नहीं होता है।
- सुनिश्चित करें कि एंडोस्कोपिक केन्युलेटिड रिमर फिमोरल कोर्टेक्स में दूरान न डालें; अन्यथा स्थिरीकरण डिवाइस के साथ फिमोरल का स्थिरीकरण हो जायेगा।
- पोस्टऑपरेटिव देखभाल महत्वपूर्ण है। एक रोगी को प्रत्यारोपण की सीमाओं के बारे में निर्देश दिये जाने चाहिए और हड्डी के सुरक्षित उपचार से पहले वजन के प्रभाव और शरीर के बल पर सावधानी बरतनी चाहिए।
- एस्पिसिस और एनाटॉमीकल खतरों से बचाव के लिए सावधानी बरतनी चाहिए।

प्रतिकूल प्रतिक्रिया

जटिलताओं को आंतरिक स्थिरीकरण की किसी भी विधि से देखा जाता है। सूचर से संबंधित प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं में शामिल हैं: घाव की गहराई, मूत्राशय या पित्त में पथरी का निर्माण, संक्रमित घाव, न्यूनतम एक्यूट इन्फ्लेमेटरी टिश्यू रिपेक्शन और ट्रांसीटरी लोकल जलन।

प्रयोग के लिए निर्देश

1. ड्रिल बिट पासिंग पिन (BAK-7036) को 4.7 मिमी एंडोस्कोपिक केन्युलेटिड रिमर (BAK-7118)से ओवर ड्रिल करें। कॉर्टिकल "ब्रेकथ्रू" के समय रिमर पर गेजुपेटेड मार्किंग का प्रयोग करते हुए, फिमोरल चैनल की लंबाई मापें या रिमर हटा दें और ओनबटन डेपथ गेज (BAK-7053) का प्रयोग करें।
2. टिवियल टनल के प्रॉक्सीमल एंड और फिमोरल सॉकेट के डिस्टल एंड के बीच की इंटर-आर्टिकुलर दूरी को मापें। ग्राफ्ट की लंबाई भी मापें।
3. टिवियल टनल और फिमोरल सॉकेट के लिए अनुमानित ग्राफ्ट इनसर्शन की लंबाई का निर्धारण ग्राफ्ट की कुल लंबाई से इंटर-आर्टिकुलर दूरी को घटाकर और टिवियल व बराबर फिमोरल इनसर्शन प्राप्त करने के लिए शेष को आधा-आधा कर दें।
4. फिमोरल सॉकेट के लिए फिमोरल चैनल की कुल लंबाई से अनुमानित ग्राफ्ट इनसर्शन लंबाई को घटाकर उपयुक्त आकार की स्थिरीकरण डिवाइस का चयन करें।

चरण	संक्षिप्त नाम	उदाहरण	गणना
फिमोरल चैनल की कुल लंबाई मापना	FCL	43 mm	
ग्राफ्ट लंबाई मापना	G	50 mm	
इंटर-आर्टिकुलर दूरी मापना	IAD	20 mm	
परिकल्पित अनुमानित फिमोरल ग्राफ्ट इनसर्शन लंबाई (G - IAD)/2	FG e	15 mm	
लूप लंबाई की गणना FCL-FG (43-15=)	CL	28 mm	

28 मिमी का कोई लूप नहीं है, इसलिए 25 मिमी या 30 मिमी स्थिरीकरण डिवाइस (25 <28 <30) का उपयोग करें।

फिमोरल सॉकेट की ड्रिलिंग से पहले ग्राफ्ट इनसर्शन लंबाई और फिमोरल सॉकेट की गहराई की गणना करें।

चरण	संक्षिप्त नाम	उदाहरण	गणना
यदि छोटे स्थिरीकरण डिवाइस का प्रयोग कर रहे हैं, तो	EBCL	25 mm	
वास्तविक फिमोरल इनसर्शन लंबाई की गणना करें FCL-EBCL=FGI (43-25=18)	FGIa	18 mm	
फिमोरल सॉकेट गहराई की गणना करें FGIa+6mm (18+6=24)	FSD	24 mm	
टिवियल ग्राफ्ट इनसर्शन की गणना करें GL-(IACHF+GIa) [50-(20+18)]=12	TGI	12 mm	
यदि बड़े स्थिरीकरण डिवाइस का प्रयोग कर रहे हैं, तो	EBCL	30 mm	
वास्तविक फिमोरल ग्राफ्ट इनसर्शन लंबाई की गणना करें FCL-EBCL=FGI 43-30=13	FGIa	13 mm	
फिमोरल सॉकेट गहराई की गणना करें FGIa+6mm (13+6=19)	FSD	19 mm	
टिवियल ग्राफ्ट इनसर्शन की गणना करें GL-(IAD+FGIa) [50-(20+13)]=17	TGI	17 mm	

5. स्थिरीकरण डिवाइस की टर्निंग त्रिज्या के समायोजन का एक स्थान बनाने के लिए ग्राफ्ट की वांछित इनसर्शन की तुलना में फिमोरल सॉकेट को 6 मिमी की गहरा ड्रिल करें।

चेतावनी

सुनिश्चित करें कि एंडोस्कोपिक केन्युलेटिड रिमर फिमोरल कोर्टेक्स में दूरान न डालें। अन्यथा स्थिरीकरण डिवाइस के साथ फिमोरल स्थिरीकरण में परेशानी आयेगी।

6. स्थिरीकरण डिवाइस के लूप के माध्यम से ग्राफ्ट को पारित करें और फिर टिवियल साइट पर टांका लगा दें।

7. मार्कर का उपयोग करके, ग्राफ्ट पर एक रेखा खींचें जो इनसर्शन की वांछित लम्बाई को दर्शाता हो, और 6 मिमी की दूरी पर एक अन्य रेखा खींचें जो उस बिंदु को दर्शाता हो जिस पर स्थिरीकरण ड्रिवाइस घुमाया जा सकता है।
8. ऑनबटन सीएल फिक्सेशन ड्रिवाइस: ऑनबटन सीएल फिक्सेशन ड्रिवाइस के बाहरी छेद में टांका मुख्य टांके और के रूप में काम करता है और ऑनबटन सीएल ड्रिवाइस / ग्राफ्ट कन्स्ट्रक्ट से होकर गुजरता है। ऑनबटन सीएल फिक्सेशन ड्रिवाइस के पिछली तरफ के छेद का पिछला टांका ऑनबटन सीएल फिक्सेशन ड्रिवाइस को घुमाता है क्योंकि यह एंटीरियोलेटरल फीमोरल कॉर्टेक्स से बाहर निकलता है। दोनों टांके ग्राफ्ट पासिंग पिन (BAK-7037) के आईवाइट से होकर गुजरते हैं।
9. ग्राफ्ट पासिंग पिन का उपयोग क्वाड्रीसेप्स और त्वचा में निकटता से छिद्र करने के लिए उपयोग किया जाता है। मुख्य टांके को पहले खींचा जाता है, जिससे ड्रिवाइस आगे बढ़ती है/फीमोरल टनल में ग्राफ्ट का निर्माण होता है। जैसे ही ग्राफ्ट पर दूसरी रेखा इंटरनल फीमोरल छिद्र तक पहुंचती है, पिछला टांका खींचा जाता है, स्थिरीकरण ड्रिवाइस तुरंत फीमर के बाहरी तरफ घूमती है।
10. टिवियल साइड को कसने से ग्राफ्ट 6 मिमी पीछे हट जाता है, इसे उसी जगह लॉक कर दिया जाता है। एक्स-रे या फ्लोरास्कोपी, एंटीरियोलेटरल फीमोरल कॉर्टेक्स पर स्थिरीकरण ड्रिवाइस की स्थिति की पुष्टि करेंगे। अधिक विशिष्ट तकनीक जानकारी के लिए ONLoc ड्रिल गाइड और ऑनबटन सीएल फिक्सेशन सिस्टम के साथ बायोटेक एसीएल रिक्स्ट्रक्शन को देखें।

#### जीवाणुरहितता

बायोटेक द्वारा प्रदान किये जाने वाले लूप वाली ONBUTION CL फिक्सेशन बटन प्रत्यारोपण जीवाणुरहित होते हैं और यह ईथाईलीन 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 अर्थात् टाइटेनियम Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) या पॉलीथीन (ISO 5834-2) सुरक्षित होते हैं या MR प्रक्रियाओं से गुजरने वाले रोगियों के लिए विशिष्ट शर्तों के तहत MR शर्तों को पूरा करते हैं।

#### डिस्पोज़ल

उपयोग के बाद, यह ड्रिवाइस 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



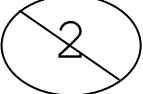











इस उत्पाद के सामग्री और निर्माण दोषों से मुक्त होने की गारंटी दी जाती है।

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

#### अधिक जानकारी के लिए

अगर इस उत्पाद की अधिक जानकारी की आवश्यकता है, तो कृपया [www.biotekortho.com](http://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
 पुनःप्रयोग न करें	 सावधानियां
 इथाईलीन ऑक्साइड का प्रयोग करके जीवाणुरोधता	 यूरोपीय अनुरूपता
 सूचापत्र सख्या	 प्रयोग के लिए निर्देशों का पालन करें।
 CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: El Horacio Lengua Nº 16, CP 28006, Málaga, SPAIN Ph: +34 951 214 054 info@cmcmedicdevices.com	 वैच कोड
 पैकेज क्षतिग्रस्त होने पर इसका प्रयोग न करें	 प्रयोग करें
 केवल निर्धारण के लिए	 पुनः जीवाणुरहित न करें