

Instrucciones de uso - SOFT-FIX-PK Tornillo de Interferencia

Este documento se aplica al tornillo de interferencia Soft-Fix-PK fabricado por Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK).

Descripción del dispositivo

El tornillo BIOTEK SOFTFIX-PK es un tornillo de interferencia para la fijación de injertos óseo-tendón-hueso o de tejido blando en cruciado anterior / posterior Ligamento (ACL / PCL) procedimientos de reconstrucción. El tornillo es para un solo uso.

Materiales usados

El tornillo de SOFTFIX-PK está hecho de PEEK (éter de éter de poliéter según ASTM F2026) y no es absorbible.

Indicaciones para el uso

El tornillo BIOTEK SOFTFIX-PK está indicado para la fijación de inferencia de los injertos óseo-tendón-hueso o de tejido blando en el ligamento cruzado anterior / posterior (ACL / PCL) procedimientos de reconstrucción.

Descripción del product

Consulte la etiqueta del embalaje para obtener las especificaciones completas del producto.

Manejo general

Guarde cuidadosamente el implante en su embalaje protector sin abrir. Antes de desembalar, compruebe si el embalaje está dañado. Si el embalaje interno está dañado, no se puede garantizar la esterilidad del implante. No desembale el implante hasta inmediatamente antes de usarlo. Compruebe el implante como se especifica en la etiqueta del empaque. Revise el implante visualmente para detectar daños. Nunca use un implante dañado. Nunca reutilice un implante. Los componentes modulares son parte de un sistema. Úselos sólo en combinación con los componentes originales apropiados fabricados por BIOTEK. Para obtener detalles sobre las combinaciones especificadas, consulte los folletos y descripciones de productos pertinentes.

Embalaje

Todos los componentes se embalan individualmente, en embalaje estéril protector. El embalaje estéril es marcado "ESTERIL", todo el embalaje se conforma con las normas y regulaciones europeas. Los productos marcados con "ESTÉRIL" han sido esterilizados por radiación gamma de por lo menos 25kGy (2.5 Mrad) y como máximo 35kGy (3.5 Mrad) O por Esterilización con Óxido de Etileno. Se recomienda encarecidamente la inspección de mercancías internas. Únicamente el embalaje intacto protege el implante contra la influencia exterior y garantiza el almacenamiento estéril. Observe estrictamente las normas locales de asepsia cuando retire el implante de su embalaje. El fabricante o distribuidor local no puede aceptar los implantes devueltos excepto en su embalaje original, no dañado y totalmente intacto. Si el sello de embalaje se rompe o el embalaje se abre indebidamente, el fabricante no puede garantizar la esterilidad y no puede ser considerado responsable. Antes de abrir el embalaje estéril, compruebe el tamaño del implante mediante la verificación con planificación preoperatoria.

Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar seco a temperatura ambiente. El punto de esterilización debe ser Rojo (para irradiación gamma) O Verde (para la ertilización ETO). En ningún caso utilizar el implante después de su fecha de caducidad.

Planificación preoperatoria

La planificación preoperatoria proporciona información para la elección de un implante adecuado y de posibles combinaciones. Siempre deben estar disponibles instrumentos adecuados y tamaños adicionales de implantes.

Contraindicaciones

- Infección local o sistémica aguda o crónica.
- Trastornos musculares, nerviosos y / o vasculares graves que podrían poner en peligro la extremidad.
- Insuficiente sustancia ósea y / o calidad ósea inadecuada que podría poner en peligro la fijación estable del implante.
- Condiciones que reducirían el soporte de los hilos de rosca, por ejemplo, cantidad insuficiente o cualidad de hueso incluyendo tumores y osteoporosis severa.
- Cualquier enfermedad concomitante y / o dependencia que pudiera ser una función de implantación de riesgo.
- Excesivas actividades corporales que podrían causar sobrecarga del implante.

Reacciones adversas

Las complicaciones que se observan con cualquier método de fijación interna incluyen el fracaso para recuperar la extensión completa o la flexión, las complicaciones femorales de la rótula, las complicaciones de la fijación, la irritación del hardware, el choque al injerto y la artrofibrosis. Otras complicaciones pueden incluir la fijación del fallo y la migración del tornillo.

Efectos secundarios, posibles efectos negativos

Con una buena planificación quirúrgica, una técnica quirúrgica cuidadosa y una observación preoperatoria, intra y postoperatoria del deber general y particular de cuidado, el resultado biológico y mecánico debe ser por lo menos tan bueno como el obtenido de los sistemas establecidos actualmente en uso.

La osteoporosis severa, las malformaciones severas, los tumores óseos locales, los trastornos metabólicos, las infecciones, las caídas severas, el abuso de drogas y / o alcohol, el sobrepeso y el excesivo estrés de vibración en los implantes pueden tener un efecto negativo en el resultado. Posibles efectos bien conocidos son * A flojamiento y derivación del implante. * Dislocación del implante. * Infección. * Trombosis venosa y embolia pulmonar. * Trastornos Cardiovasculares. Hematoma.

Reacciones simpáticas - Antes de la cirugía, compruebe si el paciente puede ser anormalmente sensible o tener posibles reacciones alérgicas al material del implante, ya todo costo, tenga esto en cuenta.

Técnica quirúrgica

El uso del implante requiere un conocimiento profundo de los instrumentos y un entrenamiento y experiencia adecuados de la técnica del implante.

Instrucciones de uso

8. Preparar el túnel tibial y femoral de manera normal.
9. Coloque el injerto en su posición en el túnel.
10. Seleccione un tornillo SOFTFIX-PK de tamaño adecuado.
11. Inserte un cable guía entre el injerto y la pared del túnel.
12. Utilice el destornillador compatible para el tornillo. Utilice los instrumentos asociados a Biotek (se venden por separado)
13. Coloque el tornillo SOFTFIX-PK firmemente en el destornillador de modo que el destornillador quede completamente acoplado. Pase el tornillo y el conductor sobre el cable guía y en su posición.
14. Mientras se aplica tensión al injerto, enganche el tornillo hasta que quede firme entre el túnel y el injerto.
15. No intente implantar este dispositivo dentro de las placas de crecimiento epifisarias del cartilago o del tejido no óseo

Notas y advertencias

Compruebe siempre que los componentes estén perfectamente limpios, secos y libres de daños o residuos. Es extremadamente importante decir al paciente antes de la cirugía qué factores pueden perjudicar el éxito de la operación. Anote el hecho de que usted le ha dicho esto. Sólo los cirujanos adecuadamente capacitados con experiencia suficiente de la técnica del implante deben utilizar este implante. El incumplimiento de estas instrucciones invalida la responsabilidad del fabricante. El cirujano es el único responsable de la elección y el uso del implante. No reutilice los implantes. Si bien un implante puede parecer intacto, el esfuerzo previo puede haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil del implante. No trate a pacientes con implantes que hayan sido colocados, aunque sea momentáneamente, en un paciente diferente.

Esterilidad

Los implantes BIOTEK de Interferencia Soft-Fix-PK se suministran estériles y se esterilizan por exposición a una dosis mínima de 25kGy (2.5Mrad) y como máximo 35kGy (3.5Mrad) O Esterilización con óxido de etileno. De un solo uso. No vuelva a esterilizar. No utilice la fecha de vencimiento anterior.

Imagen de resonancia magnética

Los implantes hechos de materiales no ferromagnéticos son seguros o 'MR condicional' según condiciones específicas para pacientes sometidos a procedimientos de RM. Sin embargo, los pacientes que tienen implantes hechos de materiales ferromagnéticos tienen riesgos potenciales de alojamiento y migración del implante, calentamiento del metal con los tejidos circundantes, causando daño térmico y distorsión artefactual.

Disposición

Después de su uso, este dispositivo puede ser un posible riesgo biológico y debe ser descontaminado antes de su eliminación y manipulado de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Garantía

Este producto está garantizado para estar libre de defectos en el material y mano de obra.



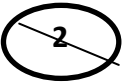












Documentación: Para garantizar la trazabilidad del implante en todo momento, adjuntar / mencionar la información (n ° de lote, etc.) que figura en la etiqueta del producto en la historia clínica del paciente.

Para mayor información

Si necesita más información sobre este producto, visite www.biotekortho.com o comuníquese con el Departamento de Servicio al Cliente de BIOTEK o con su representante autorizado. En caso de cualquier consulta, póngase en conocimiento de la siguiente organización. Todas las marcas registradas son propiedad de BIOTEK o de sus subsidiarias, a menos que se indique lo contrario.

Unidad de fabricación: Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK), Kadi-Kalol Highway, Mehsana Dist. 382715, Gujarat, India

Leyenda de símbolos

	
Fabricante	Fecha de fabricación
	
No reutilizar	No Resterilize
	
De conformidad europea	Esterilizado mediante irradiación
	
El número de catálogo	Sterilized Using Ethylene Oxide
 CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Lengo Nº 16, CP 28006, Málaga, SPAIN Pb: +34 951 2 14 054 info@cmcmedicaldevices.com	
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Consulte las instrucciones de uso
	
No usar si el envase está dañado	Código de Lote
	
Sólo con receta médica	Uso por
	
Precaución	