

Instrucciones de uso - Dispositivos de anclaje de tejidos blandos

Este documento se aplica a todos los anclajes (abajo enumerados) fabricados por Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK).

Producto	Material de construcción
Anclaje	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) O PEEK(Éter de éter de poliéter como por ASTM F2026)
Anclaje de Micro-Fijación con Cable de Fibra Biológica	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Y polietileno (ISO 5834-2)
Anclaje Micro-Fix II con hilo de fibra biológica	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Y polietileno (ISO 5834-2)
Ancla Mini Vim con Cable de Fibra Bio	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Y polietileno (ISO 5834-2)
Ancla Mini Vim con Hilo de Fibra Bio con Aguja	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Y polietileno (ISO 5834-2) y SS 316L(ISO 5832-1)
Ancla Mini Vim II con cable de fibra biológica	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Y polietileno (ISO 5834-2)
Mini Vim II Anclaje con Hilo de Fibra Bio con Aguja	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Y polietileno (ISO 5834-2) y SS 316L(ISO 5832-1)
Ancla Super-Vim con cable de fibra biológica	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Y polietileno (ISO 5834-2)
Anclaje Super-Vim con hilo de fibra biológica con aguja	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Y polietileno (ISO 5834-2) y SS 316L(ISO 5832-1)
Anclaje Super-Vim III con hilo de fibra biológica	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Y polietileno (ISO 5834-2)
Ancla Super-Vim III con hilo de fibra biológica con aguja	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Y polietileno (ISO 5834-2) y SS 316L(ISO 5832-1)
RC-LOC Anclaje con hilo de fibra biológica	PEEK(Éter de éter de poliéter como por ASTM F2026) Y polietileno (ISO 5834-2)
RC-LOC Anclaje del nudo menos con el alambre de la fibra biológica	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) o PEEK(Éter de éter de poliéter como de acuerdo con ASTM F2026) Y polietileno (ISO 5834-2)
Anclaje Vimfix con hilo de fibra biológica	PEEK (Éter de éter de poliéter según ASTM F2026) Y polietileno (ISO 5834-2)
Anclaje Vim fix-LR con hilo de fibra biológica	PEEK (Éter de éter de poliéter como por ASTM F2026) Y polietileno (ISO 5834-2)
Vim fix anclaje de nudo menos con alambre de biofibra	Titanio Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) OR PEEK(Éter de éter de poliéter según ASTM F2026) Y polietileno (ISO 5834-2)

Descripción del dispositivo

BIOTEK Sports Medicine fabrica una variedad de dispositivos de fijación interna destinados a ayudar en procedimientos reconstructivos artroscópicos y ortopédicos que requieren fijación de tejidos blandos, debido a lesiones o enfermedades degenerativas. Los implantes utilizados para esta aplicación incluyen: rascadores, arandelas, anclajes, clavijas. Los implantes especializados están disponibles para tratamientos especializados.

Indicaciones para el uso

Los anclajes (arriba indicados) están indicados para uso en procedimientos de reinserción de tejidos blandos en el hombro, muñeca / mano, tobillo / pie, codo, cadera y rodilla. Las indicaciones específicas son:

Indicaciones de Hombro Reparación de Bankart, reparación de lesión SLAP, separación acromio-clavicular, reparación del manguito rotador, reparación de la cápsula o reconstrucción capsulolabral, tenodesis bíceps, reparación deltoide.

Indicaciones de muñeca / mano Reconstrucción del ligamento escapululado, reconstrucción del ligamento colateral ulnar / radial.

Indicaciones de tobillo / pie Estabilización lateral, estabilización medial, reparación / reconstrucción del tendón de Aquiles, reconstrucción de hallux valgus, reconstrucción de mediopodios de y antepié.

Indicaciones de codo Reconstrucción ultralinea o ligamento colateral radial, reconstrucción del tendón bíceps

Indicaciones de la rodilla Reparación extracapsular: Reparación del ligamento colateral mediano, reparación del ligamento lateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, cierre de la cápsula articular, reconstrucción de la tenodesis de la banda ilirotibial y reparación del ligamento y tendón rotuliano, adelanto del músculo vasto medial obliquo (VMO). Cadera: Reparación capsular, reparación labrada acetabular

Contraindicaciones

1. Infección.
2. Condiciones del paciente, incluyendo limitaciones en el suministro de sangre, y cantidad o calidad insuficiente de hueso o tejido blando.
3. Pacientes con afecciones mentales o neurológicas que no desean o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
4. Sensibilidad del cuerpo extraño. Cuando se sospecha la sensibilidad del material, la prueba debe ser completada antes de la implantación del dispositivo.

Advertencias

Los dispositivos de fijación interna de BIOTEK Sports Medicine proporcionan al cirujano un medio para ayudar en el manejo de procedimientos de unión de tejido blando a hueso. Si bien estos dispositivos son generalmente exitosos en la consecución de estos objetivos, no se puede esperar que reemplacen el hueso sano normal o resistir la tensión ejercida sobre el dispositivo mediante un cojinete de carga total o parcial o carga, particularmente en presencia de ninguna unión, unión retardada o Curación incompleta. Por lo tanto, es importante que se mantenga la inmovilización (uso de soporte externo, ayudas para caminar, tirantes, etc.) del sitio de tratamiento hasta que se haya producido la cicatrización. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones repetidas en el uso, lo que puede resultar en fractura o daño al implante. Factores tales como el peso del paciente, el nivel de actividad y la adherencia a las instrucciones de soporte de carga o carga tienen un efecto sobre el servicio. El cirujano debe ser bien informado no sólo en los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, pero también debe ser consciente de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos.

1. La selección correcta del implante es extremadamente importante. El potencial de éxito en la fijación de tejido blando a hueso se incrementa mediante la selección del tipo adecuado de implante. Si bien la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, ni el dispositivo ni los injertos, cuando se usan, están diseñados para soportar el estrés no soportado del cojinete de peso completo, carga o actividad excesiva.
2. Los implantes pueden aflojarse o dañarse y el injerto puede fallar cuando se somete a un aumento de la carga asociada con no unión o unión retardada. Si la curación se retrasa o no ocurre, el implante o el procedimiento pueden fallar. Las cargas producidas por el peso y los niveles de actividad pueden dictar la longevidad del implante. El movimiento y / o la actividad excesiva, inusual y / o torpe, el trauma y el aumento de peso pueden resultar en la falla de la promediación de ciertos implantes por aflojamiento, fractura, dislocación, subluxación y / o desgaste.
3. La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento y migración del dispositivo o tejido que soporta el dispositivo. Suficiente cantidad ósea y calidad son importantes para la fijación adecuada y el éxito del procedimiento. La calidad ósea debe evaluarse en el momento de la cirugía. La fijación adecuada en el hueso enfermo puede ser más difícil. Los pacientes con hueso de mala calidad, como el hueso osteoporótico, corren mayor riesgo de aflojamiento del dispositivo y falla del procedimiento.

4. Los materiales del implante están sujetos a la corrosión. El implante de metales y aleaciones los somete a ambientes cambiantes constantes de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. Poner metales diferentes y aleaciones en contacto entre sí puede acelerar el proceso de corrosión que puede mejorar la fractura de los implantes. Se debe hacer todo lo posible para utilizar metales y aleaciones compatibles cuando se casan con un objetivo común, es decir, tornillos y placas.
5. Se debe tener cuidado para asegurar una fijación adecuada de los tejidos blandos en el momento de la cirugía. El fracaso en lograr una fijación adecuada o un posicionamiento o colocación inadecuados del dispositivo puede contribuir a un resultado indeseable subsiguiente.
6. El uso de la inmovilización apropiada y el manejo postoperatorio se indica como parte del tratamiento hasta que se ha producido la curación.
7. El manejo correcto de los implantes es extremadamente importante. No modifique los implantes. No muevas ni doble los implantes. Las muescas o rasguños colocados en el implante durante el curso de la cirugía pueden contribuir a la rotura. La fractura intraoperatoria de los tornillos puede ocurrir si se aplica fuerza excesiva (torque) mientras se asientan los tornillos para huesos.
8. No use fuerza excesiva al insertar anclajes de sutura. Una fuerza excesiva (por ejemplo golpes de martillo duro largos) puede causar la fractura o doblado del dispositivo. Antes de la inserción del implante, predrill, awl o tap.
9. NO UTILICE si hay una pérdida de esterilidad del dispositivo.
10. NO USE dispositivos abiertos o dañados, y use solamente dispositivos que estén empaquetados en recipientes no abiertos o no dañados.
11. Asegurar el contacto del tejido con el hueso al implantarse. NO APRIETE EXCESIVAMENTE el tornillo. Si el tornillo está demasiado apretado, pueden producirse daños estructurales en el tejido y en la implantación.
12. Instruir adecuadamente al paciente. El cuidado postoperatorio es importante. La palmdita

Aspectos importantes del manejo exitoso de la fractura. Los pacientes afectados con senilidad, enfermedad mental, alcoholismo y consumo de drogas pueden estar en mayor riesgo de fracaso de un dispositivo o procedimiento. Estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones de actividad. El paciente debe ser instruido en el uso de soportes externos, ayudas para caminar y aparatos ortopédicos que están destinados a inmovilizar el sitio de la fractura y limitar la carga de peso o el cojinete de carga. El paciente debe hacerse

- Plenamente consciente y advirtió que el dispositivo no reemplaza el hueso sano normal, y que el dispositivo puede romperse, doblarse o ser dañado como resultado del estrés, Actividad, soporte de carga o soporte de peso. El paciente debe ser informado y advertido de riesgos quirúrgicos generales, posibles efectos adversos, y seguir las instrucciones del médico tratante. El paciente debe ser informado de la necesidad de exámenes regulares de seguimiento postoperatorio, siempre y cuando el dispositivo permanezca implantado.
13. El tabaquismo del paciente puede resultar en cicatrización retardada, no curación y / o estabilidad comprometida en o alrededor del sitio de colocación.
- Los factores de selección del paciente a considerar incluyen: 1) necesidad de fijación de tejido blando a hueso, 2) capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio hasta que se complete la cicatrización y 3) un buen estado nutricional del paciente.

Precauciones

No reutilice los implantes. Mientras que un implante puede parecer intacto, el estrés previo puede haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil del implante. No trate con implantes que han sido, aunque sea momentáneamente, colocados en un paciente diferente.

Los instrumentos están disponibles para ayudar en la implantación precisa de dispositivos de fijación interna. Se ha reportado fractura intraoperatoria o rotura de instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos, que han experimentado un uso extensivo o fuerza excesiva, son susceptibles a la fractura. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para el fin previsto. BIOTEK Sports Medicine recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados periódicamente para detectar desgaste y desfiguración.

Todos los ensayos, envases y componentes del instrumento deben ser retirados antes de cerrar el sitio quirúrgico; No implantes.

Posibles efectos adversos

1. Unión no sindicalizada o retrasada, que puede conducir a la rotura del implante.
2. Doblado o fractura del implante.
3. Aflojamiento o migración del implante.
4. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
5. Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
6. Daño nervioso debido a un trauma quirúrgico.
7. Necrosis de hueso o tejido.
8. Curación inadecuada.
9. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria y / o dolor postoperatorio.

Esterilidad

Los implantes de anclaje BIOTEK se suministran estériles y se esterilizan con gas de óxido de etileno (ETO). De un solo uso. No vuelva a esterilizar. No utilice la fecha de vencimiento anterior.

Imagen de resonancia magnética

Implantes realizados en condiciones no férrico para pacientes sometidos a procedimientos de RM. Sin embargo, los pacientes que tienen implantes hechos de materiales ferromagnéticos tienen riesgos potenciales de aflojamiento y migración del implante, calentamiento del metal con tejidos circundantes, 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.



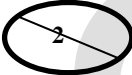











Documentación: Para garantizar la trazabilidad del implante en todo momento, adjuntar / mencionar la información (n.º de lote, etc.) que figura en la etiqueta del producto en la historia clínica del paciente.

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), autopista de Kadi-Kalol, dist de Mehsana. 382715, Gujarat, India

Legenda de símbolos

 Fabricante	 Fecha de fabricante
 No reutilizar	 Precaución
 No Resterilize	 Esterilizado con óxido de etileno
 número de catalogo	 Consulte las instrucciones de uso
 CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Lengo Nº 16, CP 29006, Málaga, SP AIN Ph: +34 951 2 14 054 info@cmcmedicaldevices.com	 Código de lote
 No utilizar si el paquete está dañado	 Usar por
 Sólo con receta	 Conformidad Europea