

## Instrucciones para usar - los implantes (estéril)

Este documento se aplica a todos los implantes estériles fabricados por Chetan Meditech Pvt. Ltd (BIOTEK) incluyendo placas óseas, huesos, tornillos, clavos intramedulares, cable/PIN/arandelas, implantes de columna, prótesis y la artroscopia implantes.

### Descripción de dispositivo

Consulte la etiqueta del envase para las especificaciones completas del producto.

### Materiales utilizados

La etiqueta del producto da detalles de la configuración exacta de los materiales utilizados en el implante.

### Uso previsto

A largo plazo los implantes invasores quirúrgicamente o a los dispositivos médicos implantables

### 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 emban individualmente, en embalaje estéril protector. El embalaje estéril está marcado como "ESTÉRIL". Todo el embalaje se conforma con la norma europea y las regulaciones. Los productos marcados como "ESTÉRIL" han sido esterilizados por radiación gamma de por lo menos 25kGy (2.5 Mrad) y como máximo 35kGy (3.5Mrad) O 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 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 la planificación operativa.

### Almacenamiento

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

### Limpieza/Re-esterilización

Los componentes metálicos que no han sido implantados y que no están dañados pueden volver a esterilizarse. También pueden ser esterilizados por los procedimientos de esterilización habituales del hospital, como el tratamiento en autoclave. Los componentes se deben esterilizar por separado y embalar adecuadamente para evitar daños. Esterilice los componentes suministrados en una funda protectora de algodón. Compruebe el procedimiento de esterilización a intervalos frecuentes y regulares. Las recomendaciones anteriores son puramente informativas. BIOTEK no puede aceptar ninguna responsabilidad por los implantes reesterilizados por el cliente.

### Planeamiento preoperatorio

Planificación preoperatoria proporciona información para la elección de un implante adecuado y de combinaciones posibles. Los instrumentos adecuados y otros tamaños de implantes debe estar siempre disponible.

### 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.
- Cualquier enfermedad concomitante y / o dependencia que pudiera ser una función de implantación de riesgo.
- Excesivas actividades corporales que podrían causar sobrecarga del implante.

### 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 por vibración en los implantes pueden tener un efecto negativo en el resultado. Posibles efectos bien conocidos son \* Aflojamiento 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 profundo conocimiento de los instrumentos y la formación y experiencia adecuadas de la técnica del implante.

### 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 con suficiente experiencia en 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. Mientras que un implante puede parecer intacto, el estrés 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 de fijación interna BIOTEK se suministran estériles y se esterilizan por exposición a una dosis mínima de 25kGy de radiación gamma o por gas de óxido de etileno (ETO). De un solo uso. No vuelva a esterilizar. No utilice la fecha de vencimiento anterior.

### Imágenes por 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 aflojamiento y migración del implante, calentamiento del metal con tejidos circundantes, daño térmico y distorsión artefactual.

### Disposición

Después del uso, este dispositivo puede ser un potencial biológico y debe ser descontaminado antes de su eliminación y manejados de acuerdo con la práctica médica aceptada y requisitos nacionales y locales aplicables.

**Garantía**



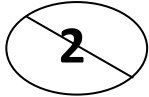












Este producto está garantizado contra defectos en materiales y mano de obra.

**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 obtener más información**

Si hay más información sobre este producto es necesario, visite [www.biotekortho.com](http://www.biotekortho.com) BIOTEK o póngase en contacto con el Departamento de Servicio al cliente, o de su representante autorizado. En caso de cualquier duda, por favor, poner en conocimiento de la siguiente organización. Todas las marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de BIOTEK o sus filiales, a menos que se indique lo contrario.

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

Leyenda de símbolos	
 Fabricant	 Fecha de fabricante
 No reutilizar	 Precaución
 De conformidad europea	 Estériles
 Esterilizar con óxido de etileno	 Esterilizado mediante irradiación
 El número de catálogo	 Consulte las instrucciones de uso
 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Codigo de lote
 NO usar si el envase está dañado	 por uso
 Solo con receta médica	