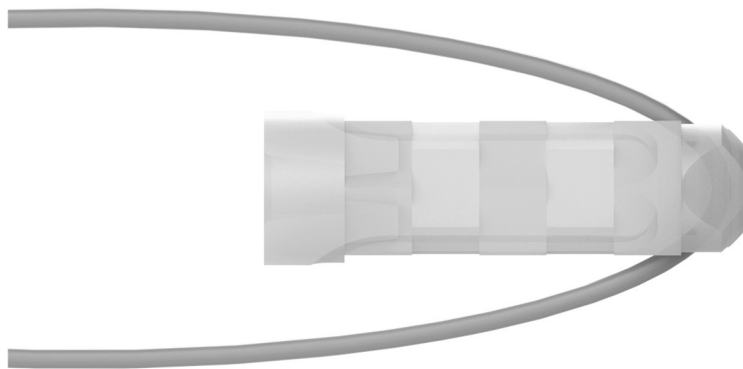




Weldix® Fadenanker Weldix® Suture Anchor

Gebrauchsanweisung / Technische Beschreibung
Instructions for Use / Technical Description



Deutsch
English

Symbole / Symbols.....	3
Deutsch.....	4
English.....	13

Symbole / Symbols

	Gefahrensymbol VORSICHT Warnt vor einer möglichen Körperverletzung WARNUNG Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr GEFAHR Warnt vor einer akuten Lebensgefahr Safety alert symbol CAUTION Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury. WARNING Indicates a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. DANGER Indicates a situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.
	Gebrauchsanweisung befolgen Follow Instructions for use
	Referenznummer zur Bestellung von Produkten bei VetWelding (Artikelnummer) Reference number for ordering VetWelding products (item number)
	Chargenbezeichnung Lot designation
	Nicht zur Wiederverwendung Not to be reused
	Sterilisation durch Bestrahlung Sterilization by irradiation
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren Store in a place protected from direct sunlight
	Hersteller Manufacturer
	Verwendbar bis Use before
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport Minimal and maximal temperature for storage and transportation.

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Hinweise	5
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
2.1	Kompatibilität	5
2.2	Anmerkung	6
3	Gewährleistung	6
4	Eingangskontrolle	6
5	Hotline	6
6	Anwender	7
7	Implantatwerkstoffe	7
8	Indikationen	7
9	Kontraindikationen	8
10	Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen	8
11	Verpackung der Implantate	9
12	Aufbau und Funktionsweise des Implantatsystems	10
12.1	Weldix® Anker	10
12.2	Spiralbohrer	10
13	Lagerung	10
14	Intraoperative Verfahrensweise	11
15	Postoperative Verfahrensweise	12
16	Entsorgung	12

1 Allgemeine Hinweise

Das vorliegende Dokument bezieht sich auf eine Produktlinie der:

VetWelding AG

Muehlebach 2

CH-6362 Stansstad/NW - Schweiz

Tel. +41 76 331 65 65

info@vetwelding.com – <https://vetwelding.com/>

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung dieses Dokuments besteht die Möglichkeit einer Verletzung des Patienten!

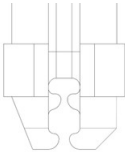
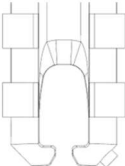
- Jeder Anwender muss dieses Dokument vollständig lesen und beachten und ist dafür verantwortlich, dass der Tierbesitzer bezüglich der im Dokument genannten Anwendungs- und Warnhinweise sowie der Vorsichtsmaßnahmen aufgeklärt ist.
- Dieses Dokument muss jedem Anwender jederzeit zugänglich sein.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Weldix® 2.3mm und der Weldix® 3.0mm Anker dienen der Fixierung von Nähten oder Gewebe Sprunggelenk, Knie, Handgelenk, Ellbogen, Schulter und in der Hüfte. Die Weldix® Anker sind ausschließlich für das Einbringen mit dem BoneWelder® Vet vorgesehen.

2.1 Kompatibilität

Der Weldix® Anker darf nur mit den folgenden kompatiblen Fadentypen, -materialien und -größen verwendet werden:

Weldix® Anchor	Fadentyp	Fadengrösse
 Weldix® 2.3 mm	Monofilament, resorbierbar, single loaded	
	Polyglyconat (Copolymer aus Glycolsäure & Trimethylencarbonat)	USP #2-0 bis #2
	Monofilament, nicht-resorbierbar, single loaded	
	Polypropylen	USP #2-0 bis #1
	Polyamid 6 and 6.6	
	Multifilament, nicht-resorbierbar, single loaded	
	Polyester (Polyethylenterephthalat)	USP #3-0 bis #2
	UHMWPE/Polyester	USP #4-0 bis #1
 Weldix® 3.0 mm	Monofilament, nicht-resorbierbar, single loaded	
	Polypropylen	USP #2 bis #5
	Multifilament, nicht-resorbierbar, single loaded	
	Polyester (UHMWPE & Polyethylenterephthalat)	USP #2 bis #5
	Polyester Tape	Bis 2 mm

2.2 Anmerkung

- Gemäß ihrer Grundeigenschaft als resorbierbares Implantatsystem werden Weldix®-Implantate im Körper des Patienten biologisch abgebaut und ausgeschieden. Ein Zweiteinsatz der Implantate kommt somit nicht in Frage.
- Eine Wiederaufbereitung ist nicht möglich, da die Produkteigenschaften dadurch geschädigt würden.
- Die Implantatsysteme von VetWelding sind für chirurgische Verfahren vorgesehen, bei denen zur Ausrichtung, Rekonstruktion und Stabilisierung von Gelenken- und/oder Weichgewebe eine interne Fixierung durch biologisch abbaubare Implantate notwendig ist.
- Zur Applikation der Implantate stehen verschiedene chirurgische Techniken und Materialien zur Verfügung. Art, Zusammensetzung und Anwendung jedes Implantatsystems werden vom Anwender nach Beurteilung der jeweiligen anatomischen und funktionalen Ansprüche des Patienten bestimmt und liegen somit in der Verantwortung des Anwenders (behandelnder Tierarzt bzw. operierender Chirurg).
- Das Produkt muss indikationsgemäß angewendet werden. VetWelding ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikation, falsche Implantatauswahl, falsche Kombination von Systemkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder unzureichende Hygiene.
- Alle Implantatkomponenten, Instrumente und Zubehör müssen zum vorgesehenen Einsatz in sterilem, einsatzbereitem Zustand verfügbar sein. Die Weldix® Implantate werden bereits werksseitig sterilisiert und steril verpackt ausgeliefert. Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum garantiert, vorausgesetzt, dass die Verpackung nie geöffnet oder beschädigt wurde.
- Der Chirurg muss sowohl mit dem Weldix-Material als auch mit den dazugehörigen BoneWelder® Vet Systemkomponenten vertraut sein. Deren spezifische Gebrauchsanweisungen werden als bekannt vorausgesetzt. Der Chirurg kennt das Operationsverfahren und ist für die Auswahl der richtigen Implantate und Faden Kombinationen und deren korrekte Einbringung verantwortlich.

WARNUNG

Kombination verschiedener Materialien oder Systeme, mit Ausnahme der kompatiblen Fäden, ist nicht zulässig!

Implantatsysteme von VetWelding dürfen nicht mit Systemen anderer Hersteller kombiniert werden.

Werden Instrumente verwendet, die nicht spezifisch für die Weldix®- und die BoneWelding®-Technologie vorgesehen sind, kann es zu einem Versagen des Implantatsystems kommen.

3 Gewährleistung

Es gelten unsere Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

4 Eingangskontrolle

Überprüfen Sie die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit. Eventuelle Transportschäden und ein Umschlagen des Thermoindikators sind unverzüglich zu melden. Entsprechend beschädigte Ware ist zu entsorgen. Sie darf nicht in den chirurgischen Einsatz gelangen.

5 Hotline

Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen, wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement: Tel: + 41(0) 76 331 65 65 (CET / GMT+1 8:00 – 21:00)

HINWEIS

Jede Verpackung und das Produkt sind mit einer LOT- Nummer gekennzeichnet. Bitte geben Sie im Fall einer Reklamation immer diese Nummer zusammen mit der Artikelnummer an.

6 Anwender

- Das Implantatsystem von VetWelding darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, den Kenntnissen, der Erfahrung sowie der Kenntnisse der einschlägigen Bestimmungen für den Einsatz dieser Systeme qualifiziert ist.
- Die Vermeidung bzw. Reduzierung allgemeiner Risiken bei chirurgischen Eingriffen obliegt dem Anwender.
- Der Anwender
 - trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des chirurgischen Eingriffs;
 - muss Operationstechnik, Implantatsortiment sowie Instrumentarium und Zubehör kennen und beherrschen;
 - ist verantwortlich für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren sachgemäße Implantation.

7 Implantatwerkstoffe

Der Weldix® 2.3mm Anker ist aus 100% Poly(L-Lactid-co-D,L-Lactid (PLDLLA). PLLDLA ist als resorbierbares Polymer für den Einsatz in der Veterinärmedizin etabliert.

Der Weldix® 3.0mm Anker ist aus einem Biokompositmaterial bestehend aus einer Mischung von PLLDLA und Beta-Tricalciumphosphat [β -TCP]. Der β -TCP Zusatz fördert das Einwachsen von Knochenzellen und unterstützt die Knochenneubildung während der Resorption.

Gemäß ihrer Grundeigenschaft als resorbierbare Implantate werden Weldix® Anker im Körper des Patienten biologisch vollständig abgebaut und ausgeschieden.

8 Indikationen

Das Weldix® Implantatsystem von VetWelding ist für chirurgische Verfahren vorgesehen, bei denen zur Rekonstruktion und Stabilisierung von Gelenken und/oder Weichgewebe eine Befestigung von Fäden am Knochen notwendig ist, wie:

- Hüftluxation (Kapselreparatur, Reparatur des Ligamentum teres femoris)
- Reparatur des tarsalen Kollateralbandes
- Achillessehnen-Reparatur
- CCL extrakapsuläre Reparatur
- Knie-Seitenbandreparatur
- Ellenbogen-/Schulter-Luxationsreparatur
- Patellaluxation
- Biceps tenodesis

Weitere Details zu den Indikationen können den Produktunterlagen entnommen werden.

9 Kontraindikationen



Bei Nichtbeachtung der Kontraindikationen besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Patienten!

Der Tierarzt muss sich bei der Auswahl des am besten geeigneten Implantats und der Behandlung auf seine Ausbildung, sein Training und sein professionelles Urteilsvermögen verlassen.

Zu den Bedingungen, die ein erhöhtes Risiko eines Versagens darstellen, gehören:

- Unzureichendes quantitatives oder qualitatives Hart- und Weichgewebe.
- Implantation in Knochenbereichen mit minimaler oder keiner spongiösen Knochenstruktur. Das Bone-Welding®-Verfahren erfordert für die Implantatintegration spongiösen Knochen. Bei fehlender Spongiosa sollte das vorgebohrte Loch mit dem dedizierten Weldix Gewindeschneider vor der Implantation präpariert werden.
- Aktive oder latente Weichteil- und/oder Hautinfektionen an der Operationsstelle.
- Lokale Entzündungen jeglichen Ursprungs an der Operationsstelle.
- Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern.
- Verdacht auf Materialempfindlichkeit oder Allergien und/oder Reaktionen auf die verwendeten Implantatmaterialien.
- Unzureichende Durchblutung oder andere pathologische Veränderungen des Knochens und/oder Weichgewebes an der Reparaturstelle.
- Ein schlechter allgemeiner Gesundheitszustand und/oder Gefäßerkrankungen und/oder Stoffwechselstörungen (z. B. Diabetes), und/oder Begleiterkrankungen, die die Heilung beeinträchtigen können.
- Knochentumore im Bereich der Implantatverankerung.
- Faktoren, die den Operationserfolg ebenfalls beeinträchtigen können, sind
 - Falsche Implantationstechnik.
 - Verwendung eines nichtkompatiblen Nahtmaterials (z.B. PDS).
 - Unzureichende (zu wenig, zu kurze) postoperative Belastungsreduktion und Ruhigstellung zur Einheilung.

10 Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

- Fremdkörperreaktionen
- Allergische oder entzündliche Reaktionen gegen das Implantatmaterial oder Degradationsprodukte.
- Früh- und Spätinfektionen, sowohl tief als auch oberflächlich.
- Verzögerte oder unzureichende Heilung des betroffenen Gewebes
- Abnehmen der Knochendichte und / oder Knochennekrosen.
- Implantatlockerung, Ausreissen oder Bruch.
- Fibröse Gewebereaktion um die Implantationsstelle

- Unzureichende Knochenbildung oder verzögerte Knochenheilung, Osteoporose, Osteolyse, Osteomyelitis, gehemmte Revaskularisierung oder Infektionen, die zum Lockern, Reißen oder Brechen des Implantatsystems führen können.

Abgesehen von den oben genannten Nebenwirkungen sind bei jedem chirurgischen Eingriff Komplikationen möglich, wie z. B. Infektionen, Nervenverletzungen und Schmerzen, die nicht auf das Implantatsystem zurückzuführen sind.

11 Verpackung der Implantate

- Resorbierbare Implantate von VetWelding werden generell steril angeliefert (Gammastrahlen-Sterilisation). Die Implantate können ohne weitere Vorbehandlung direkt aus ihrer Sterilverpackung appliziert werden.
- Nach Anlieferung des Produktes muss die Originalverpackung und das Verpackungssiegel auf deren Unversehrtheit hin geprüft werden.
- Der Temperaturindikator ist sofort nach Erhalt zu überprüfen. Produkte deren Temperaturindikator von Silber auf Schwarz umgeschlagen ist, sind umgehend zu beanstanden und dürfen nicht in den chirurgischen Einsatz gelangen.
- Das Haltbarkeitsdatum ist zu kontrollieren (Symbol: ) . Es ist auf der äußeren Schutzverpackung aufgedruckt.
- Die Transport- / und Lagerverpackung der Implantate ist unsteril. Deshalb müssen Implantate außerhalb der sterilen Zone eines Operationssaals aus diesen ausgepackt und unter Wahrung der Sterilität des Implantats in den sterilen Bereich direkt aus der Sekundärverpackung angereicht werden. Die innere Primärverpackung ist, wie die Implantate, steril.
- Die Re-Sterilisation der Implantate ist unzulässig.
- Implantate aus beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung, sowie Implantate, die aus Verpackungen mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum entnommen wurden, müssen als unsteril angesehen werden und sind deshalb zu entsorgen.

HINWEIS

Jede Verpackung ist mit einer LOT-Nummer gekennzeichnet. Bitte geben Sie im Fall einer Reklamation immer diese Nummer zusammen mit der Artikelnummer an.

In der Patientenakte können die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Artikelbezeichnung sowie LOT- und / oder Seriennummern dokumentiert werden. Nur die Dokumentation der Seriennummern gewährleistet die eindeutige Rückverfolgung der eingesetzten Implantate.

12 Aufbau und Funktionsweise des Implantatsystems

12.1 Weldix® Anker

 VORSICHT**Systemversagen durch Verformung der Weldix® Anker!**

Weldix® Anker dürfen vor dem fachgerechten Einbringen weder erwärmt noch gebogen werden.

- Weldix® Anker sind nur für die Verwendung in Kombination mit dem BoneWelder® Vet System (REF 01-00-001) zugelassen. Für detaillierte Informationen zum BoneWelder® Vet lesen Sie die Gebrauchsanweisung, die dem BoneWelder® Vet beiliegt.
- Bei Verwendung des Weldix®-Systems ist darauf zu achten, dass das Kernloch der Weldix® Anker nur mit dem dedizierten Bohrer vorgebohrt wird (siehe Referenztabelle im Kapitel 14).

12.2 Spiralbohrer

- Beim Gebrauch von Spiralbohrern ist für entsprechende Kühlung zu sorgen, um Hitzeschäden und Nekrosenbildung am Knochen zu vermeiden.
- Die Anweisungen des Herstellers bezüglich des mit dem Spiralbohrer zu verwendenden Handstücks und der maximalen Drehzahlen sind einzuhalten.
- Zu große Kraftanwendung kann zu einer übermäßigen Belastung führen, infolge derer der Bohrer beschädigt werden oder brechen kann.
- Es sind Schutzvorkehrungen zu treffen, damit bei einem möglichen Bruch des Spiralbohrers weder der Patient, der Anwender noch eine dritte Person verletzt werden kann.
- Die Bohrer sind mit einer maximalen Drehzahl von 1.000 U/min zu betreiben. Der Bohrer ist orthogonal aufzusetzen, der Bohrvorgang ist mit geringem Druck und mäßiger, später zunehmender Drehzahl zu starten.
- Beim Auftreten einer Unwucht muss der Bohrvorgang sofort abgebrochen werden. Der defekte Bohrer ist zu ersetzen.

13 Lagerung

Die Lagerung hat bei Zimmertemperatur zu erfolgen.

Eine Maximaltemperatur von 35 °C (95°F) darf auch beim Transport nicht überschritten werden.

- Das Implantat darf nicht mehr verwendet werden, sobald der Temperaturindikator von Silber auf Schwarz umgeschlagen ist!

14 Intraoperative Verfahrensweise

Das Produkt darf nur mit den speziell dafür vorgesehenen Instrumenten, wie der Bohrer, Gewindeschneider und Sonotrode, und das BoneWelder® Vet Ultraschallsystem gemäss der unterstehenden Tabelle implantiert werden.

Instrument	Weldix® 2.3mm Anchor	Weldix® 3.0mm Anchor
Drill Bit with Drill Stop AO quick coupling	01-05-009	01-05-006
Drill Bit with Drill Stop, BOS quick coupling	01-05-010	01-05-015
Drill Bit, Drill Stop with Guide, AO quick coupling	01-05-017	01-05-008
Drill Bit, Drill Stop with Guide, BOS quick coupling	01-05-018	01-05-016
Gewindeschneider (Bone Tap)	01-07-001	01-07-002
BoneWelder® Vet Long Conical 1.4mm Sonotrode	01-04-004	01-04-004
BoneWelder® Vet Ultraschallsystem	01-00-001	01-00-001

- Entfernen Sie den Weldix® Anker unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.
- Befestigen Sie den Weldix® Anker auf der Spitze der Sonotrode. Das Implantat sollte so weit wie möglich auf die Sonotrode gesteckt werden.
- Beladen Sie es mit dem gewünschten und geeigneten Faden, indem Sie den Faden in der Aussparung am distalen Ende des Ankers positionieren. Pro Anker können ein oder zwei Fäden verwendet werden gemäss der entsprechenden Operationstechnik.
- Bohren Sie den Knochen mit dem ankerspezifischen Bohrer vor, bis der Bohrstopp die Knochenoberfläche erreicht hat.
- Falls der Verdacht auf rein kortikalen oder sehr dichten Knochen besteht, kann nach dem Bohren der spezifische Weldix® Gewindeschneider verwendet werden. **Achten Sie darauf, in genau die gleiche Richtung wie das Bohrloch zu schneiden, damit die Kavität nicht erweitert wird.**
- Positionieren Sie den Weldix® Anker in der Senkung des vorgebohrten Pilotlochs und stellen Sie sicher, dass er mit dem Bohrloch ausgerichtet ist.
- Wenden Sie eine axiale Druckkraft an, bevor Sie den Ultraschallprozess starten. Das angewendete Gewicht sollte etwa 1 kg für den Weldix® 2,3 mm Anker und 3 kg für den Weldix® 3,0 mm Anker betragen.
- Drücken Sie den Knopf am Handstück und setzen Sie den Weldix® Anker durch konstante Kraftanwendung ein, bis die vollständige Implantation erreicht ist (2-3 Sekunden).
- **Während des Einsetzens dürfen die Fäden NICHT unter Spannung gehalten werden.**
- Stoppen Sie den Implantationsprozess, indem Sie den Knopf loslassen, sobald das Implantat bündig mit der Knochenoberfläche ist.
- **Lassen Sie das Implantatmaterial fünf Sekunden lang vollständig erstarren**, bevor Sie das Handstück mit einer Drehbewegung entfernen.
- Nachdem der Weldix Anker® im Knochen fixiert ist, ziehen Sie vorsichtig an den Fadensträngen, um eine ausreichende Knochenfixierung und die Unversehrtheit des Fadens zu bestätigen.

15 Postoperative Verfahrensweise

Wie bei allen orthopädischen Eingriffen ist die postoperative Betreuung von größter Bedeutung und die Einhaltung der Vorschriften durch den Besitzer eine absolute Notwendigkeit. Der Patient muss davon abgehalten werden, mindestens sechs Wochen lang zu rennen und zu springen. Spaziergänge an einer statischen (nicht einziehbaren) Leine sind in den ersten 2 Wochen auf 5 Minuten begrenzt und werden in den nächsten 6 Wochen allmählich verlängert. Wenn der Patient aufgeregt oder unvorhersehbar ist, und nicht direkt vom Besitzer beaufsichtigt wird, wird eine Käfigruhe empfohlen.



Verletzungsgefahr und Risiko eines Systemversagens aufgrund einer Nichteinhaltung der postoperativen Pflegeanweisungen!

Falsche Verhaltensweisen des Patienten können zum Systemversagen oder zur Verletzung des Patienten führen.

Beachten Sie daher:

- Patient postoperativ betreuen.
 - Während der kompletten Behandlungsdauer sind alle körperlichen Aktivitäten, welche das Implantatsystem oder die mit diesem verbundenen Knochenelemente beeinträchtigen könnten, zu unterlassen. Dies gilt insbesondere für Aktivitäten die einen Stoß oder Schlag verursachen könnten.
 - Es müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um eine Überlastung der Verankerungsstelle zu verhindern.
-

16 Entsorgung

Bei der Entsorgung von Verpackungsmaterial und potenziell infektiösem Material sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

Contents

1	General Information	14
2	Intended Use	14
2.1	Compatibility	14
2.2	Notes	15
3	Warranty	15
4	User's Inspection	15
5	Hotline	16
6	Users	16
7	Implant Materials	16
8	Indications	16
9	Contraindications	17
10	Potential Side Effects and Complications	17
11	Implant Packaging	18
12	Structure and Function of the Implant System	18
12.1	Weldix® Anchor	18
12.2	Twist Drills	18
13	Storage	19
14	Intraoperative Procedure	19
15	Postoperative Procedure	20
16	Disposal	20

1 General Information

These instructions for use apply to the product line of:

VetWelding AG

Muehlebach 2

CH-6362 Stansstad/NW - Switzerland

Tel. +41 76 331 65 65

info@vetwelding.com – <https://vetwelding.com/>



Non-compliance with the instructions for use can lead to injury to the patient!

Please note:

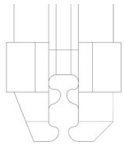
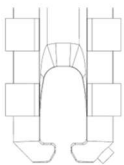
- Every user is required to read and follow this document in its entirety and is responsible for ensuring that the pet owner is informed about the application and warning instructions as well as the precautions mentioned in this document.
- Keep the Instructions accessible to all users at all times.

2 Intended Use

The Weldix® Suture Anchor is intended for sutures or tissue fixation in the stifle, tarsus, carpus, elbow, shoulder, and hips. The Weldix® anchors are exclusively intended for insertion with the BoneWelder Vet System.

2.1 Compatibility

The Weldix® anchor may only be used with the thread types, materials and sizes intended for this purpose.

Weldix® Anchor	Suture Type	Suture Size
	Monofilament, resorbable, single loaded	
	Polyglyconate (copolymer of glycolic acid & trimethylene carbonate)	USP #2-0 to #2
	Monofilament, non-resorbable, single loaded	
	Polypropylene	USP #2-0 to #1
	Polyamide 6 and 6.6	
	Multifilament, non-resorbable, single loaded	
	Polyester (Polyethylene terephthalate)	USP #3-0 to #2
		USP #4-0 to #1
	Weldix® 3.0 mm	
	Monofilament, non-resorbable, single loaded	
	Polypropylene	USP #2 to #5
	Multifilament, non-resorbable, single loaded	
	Polyester (UHMWPE & polyethylene terephthalate)	USP #2 to #5
	Polyester Tape	Up to 2 mm

2.2 Notes

- In accordance with their characteristic attribute as a resorbable implant system, Weldix® implants are biodegradable and excreted from the patient's body. Therefore, the implants cannot be reused.
- Reprocessing is not possible because the product properties would be damaged.
- The VetWelding implant systems are intended for surgical procedures in which an internal fixation by biologically degradable implants is required for aligning, reconstructing, and stabilizing joints and/or soft tissue.
- Different surgical methods and materials can be used for the application of the implants. Type, structure and application of each implant system is determined by the user after evaluation of the patient's anatomical and functional requirements and are therefore the responsibility of the user (treating veterinary surgeon).
- The product must be used according to the intended use and indications. VetWelding assumes no responsibility for complications caused by incorrect indication, incorrect choice of implant, incorrect combination of system components and surgical technique as well as limitations of the treatment method or insufficient hygiene and aseptic techniques.
- All implant components, instruments and equipment must be in sterile, ready-to-use condition before they are used.
- The Weldix® Anchors are provided sterile. The sterility is guaranteed up to the expiration date, provided that the packaging has never been opened or damaged.
- The surgeon must be familiar with the Weldix® material as well as with the corresponding BoneWelder® Vet system components. It is assumed that their specific instructions for use are known. The user is familiar with the surgical procedure and is responsible for the selection of the correct implants and their correct insertion.

WARNING

Combination of different materials or systems, with the exception of compatible sutures, is not permitted!

VetWelding implant systems must not be combined with systems of other manufacturers.

Do not apply instruments which are not specifically designed for the Weldix® Implants and BoneWelding® technology. Doing this can lead to failure of the implant system.

3 Warranty

Our Standard Terms and Conditions of Sale effective at the time shall apply. Agreements diverging from these Standard Terms and Conditions do not restrict the legal rights of the buyer.

4 User's Inspection

Immediately upon receipt, the goods must be assessed for integrity and potential damage in transit. Potential transport damage and/or a change in the color of the thermo-indicator through excessive temperature exposure can have a negative influence on the quality and the working conditions of the implant.

Damaged products must be disposed of. They must not be used in surgical procedures.

5 Hotline

Should you have any questions on how to handle the unit/product or question on its clinical application, please do not hesitate to contact us. Telephone: + 41(0) 76 331 65 65 (CET / GMT+1 8:00 – 21:00)

NOTICE

Each package comes with a specific lot number. Please always indicate this number together with the item number in case of complaint.

6 Users

- The implant system from VetWelding may only be used by competent medical staff who, due to their specialized training, experience, and knowledge of the relevant regulations, have the necessary qualifications for using the system correctly.
- It is the user's responsibility to avoid or minimize the general risks posed by surgical interventions.
- The user
 - bears the responsibility for the proper performance of the surgical procedure;
 - must be thoroughly familiar with the surgical technique as well as with the set of implants and the instruments and accessories used;
 - is responsible for selecting the correct implant components and implanting them properly.

7 Implant Materials

The Weldix® 2.3mm Anchor-Polymer is made of 100% Poly(L-Lactid-co-D,L-Lactid (PLDLLA). PLLDLA is an established resorbable polymer for use in veterinary medicine.

The Weldix® 3.0mm anchor is made of a biocomposite material consisting of a mixture of PLLDLA and beta-tricalcium phosphate [β -TCP]. The β -TCP additive promotes the ingrowth of bone cells and supports bone regeneration during resorption.

Due to their inherent properties as resorbable implants, Weldix® anchors are completely degraded and eliminated from the patient's body over time.

8 Indications

The VetWelding's Weldix® implant system is intended for surgical procedures where attachment of sutures to bone is required for the reconstruction and stabilization of joints and soft tissue, such as:

- Hip dislocation (capsular repair, repair of the ligamentum teres femoris).
- Repair of the tarsal collateral ligament
- Achilles tendon repair
- CCL extracapsular repair
- Stifle collateral ligament repair
- Elbow/shoulder dislocation repair
- Patella luxation

- Biceps tenodesis

For more details see the respective product documentation.

9 Contraindications



Non-observance of the contraindications poses a danger of serious or even lethal patient injury!

Surgeons must rely on their education, training, and professional judgment when selecting the most appropriate device and treatment. Conditions presenting an increased risk of failure include:

- Implantation in bone areas with minimal or no cancellous bone structure. The BoneWelding® procedure requires cancellous bone for implant integration. In case of insufficient cancellous bone, the pre-drilled hole shall be tapped with the dedicated Weldix Tap before anchor implantation.
- Active or latent soft tissue and/or skin infections at the site of the operation.
- Local inflammation of any origin at the repair site.
- Hypersensitivity to foreign bodies.
- Suspected material sensitivity or allergies and/or reactions to the implant materials used.
- Inadequate circulation or other pathological changes of the bone and/or soft tissue at the repair site.
- A bad general state of health and/or vascular disorders and/or metabolic disorders (such as diabetes) and/or any concomitant disease that may affect healing.
- Bone tumors in the area of the implant anchoring.
- Insufficient quantitative or qualitative hard and soft tissue.
- Factors which may also impair the success of operations include
 - Incorrect implantation technique.
 - Use of a non-compatible suture material (e.g. PDS).
 - Inadequate (too little, too short) postoperative load reduction and immobilization for healing.

10 Potential Side Effects and Complications

- Foreign body reactions
- Allergic or inflammatory reactions to the implant material and/or its decomposition products.
- Early and late superficial and/or deep infections.
- Delayed or insufficient healing of the affected tissue.
- Decrease of bone density and/or bone necroses.
- Implant loosening, pullout, or breakage.
- Increased fibrous tissue response around the implantation site.
- Insufficient bone formation or delayed bone healing, osteoporosis, osteolysis, osteomyelitis, slowed re-vascularization or infections, that can cause loosening, tearing or breaking of the implant systems.

Besides the above-mentioned side effects, complications such as infections, nerve or vessel damage and irritation that are not connected to the implant system can occur in any surgical procedure.

11 Implant Packaging

- The Weldix Anchors are delivered sterile (gamma ray sterilization).
- Before opening the sterile product, it should be inspected for flaws in the internal sterile packaging or expiration of shelf life. In the presence of any flaw or if the shelf life has expired, the product must be discarded.
- If the product has been exposed to excessive high temperatures, the indicator on the outer packaging changes color from silver to black. **Products with a black indicator field must be discarded!**
- Sterile implants must be unpacked outside the sterile zone of an operating room and handed directly into the sterile area from the secondary packaging. The internal primary packaging and the implants are sterile.
- **Re-sterilization of the implants is not allowed.**

NOTICE

Each package comes with a specific lot number. Please always indicate this number together with the item number in case of complaint.

The implant components used can be documented in the patient file with their item numbers, item descriptions and batch and/or serial numbers. Only the documentation of the serial numbers ensures a clear traceability of the implants used.

12 Structure and Function of the Implant System

12.1 Weldix® Anchor

CAUTION

System failure due to deformation of Weldix® Anchor!

Weldix® Anchors must not be heated or bent before they are inserted.

- Weldix® Anchors are only approved for use in combination with the BoneWelder® Vet system (REF 01-00-001). For detailed information on the BoneWelder® Vet read the Instructions for Use that are supplied with the BoneWelder® Vet.
- When using the Weldix® system, make sure that the pilot hole for the Weldix® Anchor is pre-drilled only with the dedicated Weldix® drills.

12.2 Twist Drills

- When using twist drills, ensure adequate cooling to prevent heat damage and bone necrosis. Follow the manufacturer's instructions of the handpiece that is used with the twist drill. The maximum number of turns per minute must be respected.

- Application of excessive force can lead to overloading, which may damage or break the drill.
- Precautions must be taken to ensure that in the event of a possible drill break, neither the patient, the user, nor a third person is injured.
- The drills should be operated at a maximum speed of 1,000 rpm. The drill must be positioned orthogonally. The drilling process should start with low pressure and moderate, gradually increasing speed.
- If an imbalance occurs, the drilling process must be stopped immediately. The defective drill must be replaced.

13 Storage

The implants must be stored at room temperature.

A maximum temperature of 95°F (35°C) must not be exceeded even during transport.

- If the product has been exposed to excessively high temperatures, the indicator on the outer packaging changes color from silver to black. **Products with a black thermo-indicator field must be discarded!**

14 Intraoperative Procedure

The product may only be implanted using the specifically designed instruments, such as the drill, tap, and sonotrode, and the BoneWelder® Vet Ultrasound System according to the table below.

Instrument	Weldix® 2.3mm Anchor	Weldix® 3.0mm Anchor
Drill Bit with Drill Stop AO quick coupling	01-05-009	01-05-006
Drill Bit with Drill Stop, BOS quick coupling	01-05-010	01-05-015
Drill Bit, Drill Stop with Guide, AO quick coupling	01-05-017	01-05-008
Drill Bit, Drill Stop with Guide, BOS quick coupling	01-05-018	01-05-016
Bone Tap	01-07-001	01-07-002
BoneWelder® Vet Long Conical 1.4mm Sonotrode	01-04-004	01-04-004
BoneWelder® Vet Ultrasound System	01-00-001	01-00-001

- Remove the Weldix® Anchor from its packaging under aseptic conditions
- Secure the Weldix® Anchor on the tip of the sonotrode. Verify that the anchor is firmly attached to the sonotrode to ensure optimal ultrasound transmission.
- Load the Weldix® Anchor with the desired and suitable suture by positioning the suture in the groove at the distal end of the anchor. One or two suture threads can be used per anchor according to the corresponding surgical technique.
- Pre-drill the bone with the anchor-specific drill until the drill stop reaches the bone surface.
- If only cortical or very dense bone is suspected in the area of the pilot hole, it is recommended to additionally tap the hole using the specific Weldix® taps. **Make sure to tap in the same direction as the drill hole to avoid enlarging the cavity.**
- Position the Weldix® anchor in the countersink of the pre-drilled pilot hole and ensure it is aligned with the drill hole.

- Apply axial pressure before starting the ultrasound process. The applied weight should be about 1 kg for the Weldix® 2.3 mm anchor and 3 kg for the Weldix® 3.0 mm anchor.
- Press the pushbutton on the handpiece and insert the Weldix® anchor by applying constant force until complete implantation is achieved (2-3 seconds).
- **The suture threads must NOT be held under tension during insertion.**
- **The direction of the insertion must exactly follow the prepared cavity.**
- Stop the implantation process by releasing the pushbutton once the implant is flush with the bone surface.
- **Allow the implant material to solidify completely for five seconds before removing the handpiece with a light twisting movement.**
- After the Weldix® anchor is fixed in the bone, gently pull on the suture strands to confirm adequate bone fixation and the integrity of the suture.

15 Postoperative Procedure

As with all orthopedic procedures, post operative care is of utmost importance and owner compliance an absolute necessity. Patient must be discouraged from running and jumping for at least six weeks. Walks on a static (not retractable) leash are limited to 5 minutes for the first 2 weeks, gradually increasing in time in the next 6 weeks. If the patient is excitable or unpredictable when out of the owner's direct supervision, crate rest is recommended.

WARNING

Danger of injury and risk of system failure due to non-compliance with post-surgical care instructions!

Inadequate postoperative load reduction and immobilization can lead to system failure or injuries of the patient.

Therefore, please note:

- Instruct owner and give postoperative care.
 - All physical activities that can affect the implant system or the bone elements that are connected to it must be refrained from during the entire duration of the treatment. This applies especially to activities that involve impacts or blows.
 - Suitable measures must be taken to prevent overloading of the anchor.
-

16 Disposal

The national disposal regulations and guidelines must be observed when disposing of packaging material and potentially infectious material.



VetWelding AG

Muehlebach 2

CH-6362 Stansstad/NW- Schweiz

Tel. +41 41 530 70 90

info@vetwelding.com – <https://www.vetwelding.com>



A Company of WoodWeldingSA using BoneWelding®Technology

The BoneWelding®technology is covered by the intellectual property rights of and licensed from WoodWeldingSA, Switzerland

For trademark information please refer to www.vetwelding.com/about-us

Date of Release: **2025-01** · **REF 99-01-005** Revision Number: **V02**

Copyright by VetWelding AG · Alle Rechte vorbehalten ·

Technische Änderungen vorbehalten · We reserve the right to make alterations · Cambios técnicos reservados · Sous réserve de modifications techniques · Ci riserviamo il diritto di modifiche tecniche