



Weldix® Fadenanker
Weldix® Suture Anchor

Gebrauchsanweisung / Technische Beschreibung
Instructions for Use / Technical Description








Deutsch
English

REF-99-01-005 – V00

Symbole / Symbols.....	3
Deutsch.....	5
English.....	14

Symbole / Symbols

	<p>Gefahrensymbol</p> <p>VORSICHT Warnt vor einer möglichen Körperverletzung WARNUNG Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr GEFAHR Warnt vor einer akuten Lebensgefahr</p> <p>Safety alert symbol</p> <p>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.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung befolgen Follow Instructions for use</p>
	<p>Referenznummer zur Bestellung von Produkten bei VetWelding (Artikelnummer) Reference number for ordering VetWeldingproducts (item number)</p>
	<p>Chargenbezeichnung Lot designation</p>
	<p>Nicht zur Wiederverwendung Not to be reused</p>
	<p>Sterilisation durch Bestrahlung Sterilization by irradiation</p>
	<p>Nicht erneut sterilisieren Not to be reesterilized</p>
	<p>Herstellungsdatum Manufacturing date</p>

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if packaging is damaged
	Verwendbar bis Use before
	CE-Konformitätskennzeichnung CE marking of conformity

Inhaltsverzeichnis

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

1 Allgemeine Hinweise

Das vorliegende Dokument bezieht sich auf eine Produktlinie der:

VetWelding AG
 Muehlebach 2
 CH-6362 Stansstad/NW - Switzerland
 Tel. +41 41 530 70 99

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



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 Patient 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® Anker ist für Nähte oder Gewebefixierung im Fuß, Knöchel, Knie, Handgelenk, Ellbogen und in der Schulter vorgesehen. Der Weldix® Anker ist ausschließlich für das Einbringen mit dem BoneWelder Vet vorgesehen.

2.1 Begriffsbestimmung

Der Weldix®-Anker steht für Implantate, deren Basismaterial aus biokompatiblen und vollständig bioresorbierbarem Polylactid (PLDLLA 70:30) besteht.

2.2 Kompatibilität

Der Weldix® Anker darf nur mit den dafür vorgesehenen Fadentypen, -materialien und -größen verwendet werden.

Fadentyp	Fadengröße
Monofilament, resorbierbar	USP #2-0 to #2
Polyglyconate (copolymer of glycolic acid /trimethylene carbonate copolymer)	
Monofilament, nicht-resorbierbar	USP #2-0 to #1
Polypropylene Polyamide 6 and 6.6	
Multifilament, nicht-resorbierbar	USP #3-0 to #2
Polyester (polyethylene terephthalate)	
UHMWPE/polyester	USP #4-0 to #2

2.3 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 Knochengewebe 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 Arzt 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 Operations- technik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder unzureichende Hygiene.
- Alle Implantatkomponenten, Instrumente und Zubehör müssen zum vorgesehenen Einsatz in sterilem, einsatz- bereitem Zustand verfügbar sein. Alle resorbierbaren Implantate werden bereits werkseitig sterilisiert und steril verpackt ausgeliefert.
- Der Chirurg muss sowohl mit dem Weldix-Material als auch mit der dazugehörigen Systemkomponente BoneWelder® Vet vertraut sein. Deren spezifische Gebrauchs- anweisungen 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 Thermodindikators 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) 41 530 70 99 (CET / GMT+1 8:30 – 17:30)

Tel: + 41(0) 76 331 65 65 (CET / GMT+1 8:00 – 24:00)

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 Regeln der ärztlichen Kunst, der Stand der Wissenschaft und die Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren müssen dem Anwender bekannt sein.
- 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

Das Weldix® Anker -Polymer ist eine 100%ige Poly-D,L-Milchsäure (PDLLA). PDLLA ist als resorbierbares Polymer für den Einsatz in der Veterinärmedizin etabliert.

Der Kern des Abbauprozesses: Die komplexen Polymerketten nehmen die Wasseranteile (H₂O-Moleküle) der umgebenden Körperflüssigkeiten durch einen Prozess namens "Hydrolyse" auf. Das gespeicherte Wasser setzt den Abbauprozess in Gang, indem die langen Polymerketten kontinuierlich in immer kürzere Strukturen oder einfachere Moleküle zerlegt werden. Durch Stoffwechselfvorgänge werden die Moleküle anschließend in Kohlendioxid und Wasser umgewandelt, die beide auf natürlichem Wege wieder ausgeschieden werden.

8 Indikationen

Das Implantatsystem Weldix® von VetWelding ist für chirurgische Verfahren vorgesehen, bei denen zur Rekonstruktion und Stabilisierung von Knochengewebe (Gelenken) eine interne Fixierung durch resorbierbare Implantate notwendig ist, wie:

- Hüftluxation (Kapselreparatur, Reparatur des Ligamentum teres femoris)
- Reparatur des tarsalen Kollateralbandes
- Achillessehnen-Reparatur
- CCL extrakapsuläre Reparatur

- Knie-Seitenbandreparatur
- Ellenbogen-/Schulter-Luxationsreparatur

Weitere Details zu den Indikationen können den Produkt- unterlagen 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 Geräts und der Behandlung auf seine Ausbildung, sein Training und sein professionelles Urteilsvermögen verlassen.

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

- Implantation in Knochenbereichen mit minimaler oder keiner spongiösen Knochenstruktur. Das Bone-Welding®-Verfahren erfordert für die Implantatintegration spongiösen Knochen. Bei fehlender Spongiosa darf das Gerät nicht implantiert 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.
- Autoimmunerkrankungen.
- 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), die die Heilung beeinträchtigen können.
- Knochentumore im Bereich der Implantatverankerung.
- Unzureichendes quantitatives oder qualitatives Hart- und Weichgewebe.
- Begleiterkrankungen, z. B. degenerative Krankheitsprozesse mit negativem Einfluss auf den Einheilungserfolg.
- Osteoporose oder Osteomalazie und andere schwerwiegende Schäden an der Knochenstruktur, die einer soliden Verankerung der Implantatkomponenten entgegenstehen.
- 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

- Die Implantierung von Fremdkörpern kann generell entzündliche oder allergische Reaktionen hervorrufen.
- Abnehmen der Knochendichte und / oder Knochennekrosen.
- Implantatlockerung, Ausreißen oder Bruch.
- Gefäßveränderungen.
- Luxationen und Subluxationen.
- Früh- und Spätinfektionen, Oberflächen- und / oder Tiefeninfektionen.
- Nerven- und Gefäßverletzungen.
- Hämatome und Wundheilungsstörungen.
- Periartikuläre Verkalkungen.
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit.
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerzen.
- Allergische Reaktion oder Empfindlichkeit gegen das Implantatmaterial.
- Nervenschäden durch chirurgisches Trauma.
- Unzureichende Knochenbildung oder verzögerte Knochenheilung, Osteoporose, Osteolyse, Osteomyelitis, gehemmte Revaskularisierung oder Infektionen, Knochennekrosen, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen des Implantatsystems führen können.
- Schmerzen, Beschwerden, abnorme Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Implantats.
- Gesteigerte Reaktion des Weichgewebes im Umfeld der
- Osteotomie und / oder des Implantatsystems.
- Unzulängliche Heilung.
- In der Resorptionsphase kann es temporär zu einer Volumenzunahme (Schwellung) der Implantate kommen.

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 mit dem Aufdruck **STERILE R** gekennzeichneten Implantate können ohne weitere Vorbehandlung direkt aus ihrer Sterilverpackung appliziert werden.
- Nach Anlieferung des Produktes muss die Original- verpackung 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- / Lagerverpackung von Sterilimplantaten ist unsteril. Deshalb müssen Sterilimplantate außerhalb der sterilen Zone eines Operationssaals aus dieser ausgepackt und unter Wahrung der Sterilität des Implantats in den sterilen Bereich angereicht werden.
- 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 speziellen Bohrern vorgebohrt wird. Ein Gewindeschneiden ist nicht erforderlich.

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 statt zu finden.

Eine Maximaltemperatur von 37 °C (98,6 °F) darf nicht überschritten werden.

- Das Implantatmaterial nicht mehr verwenden, sobald der Temperaturindikator von Silber auf Schwarz umgeschlagen ist!

14 Intraoperative Verfahrensweise

Das Produkt darf nur mit dem speziell dafür vorgesehenen Bohrer (REF 01-05-001 und REF 01-05-002) und der speziell dafür vorgesehenen Sonotrode (REF 01-04-001) implantiert werden. Weldix® Implantate dürfen ausschliesslich mit dem dafür vorgesehenen BeoneWelder® Vet Ultraschallsystem (REF 01-00-001) implantiert werden.

- Das Implantat sollte so weit wie möglich auf die Sonotrode gesteckt werden.
- Beladen Sie es mit dem gewünschten und geeigneten Nahtmaterial. Positionieren Sie den Faden in der Aussparung am distalen Ende des Ankers.
- Pro Anker können ein oder zwei Fäden verwendet werden.
- Bohren Sie den Knochen mit dem Bohrer (REF 01-05-001 und REF 01-05-002) vor.
- Bohren Sie, bis der Bohrstopp die Knochenoberfläche erreicht.
- Drücken Sie den Anker vor dem Aktivieren des Ultraschalls in die Senkung des vorgebohrten Lochs.
- Halten Sie den Anker während des gesamten Einbringens gerade in das vorgebohrte Loch gerichtet.
- Keine Spannung auf die Fäden während des Einsetzens.
- Führen Sie den Anker in einer kontinuierlichen Bewegung ein.
- Führen Sie den Anker in weniger als 3 Sekunden ein.
- Drücken Sie den Anker weiter in das Bohrloch, während Sie den Ultraschall aktivieren (Aktivierungsknopf am Handstück drücken), bis der Anker bündig zur Oberfläche steht.
- Stoppen Sie den Ultraschallvorgang (Aktivierungsknopf am Handstück loslassen), sobald das Implantat vollständig in den Knochen eingesetzt ist, um eine übermäßige Wärmeentwicklung zu vermeiden
- Lassen Sie das Implantatmaterial fünf Sekunden lang vollständig erstarren, bevor Sie das Handstück 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

In der Resorptionsphase kann es zu einer vorübergehenden Volumenzunahme (Schwellung) der Implantate kommen. Dies muss auch intraoperativ berücksichtigt werden.



Verletzungsgefahr und Risiko des Systemversagens durch patientenseitige falsche Verhaltensweise!

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

Beachten Sie daher:

- Patient unterweisen und 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 (z. B. nach Metallentfernung) sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

Contents

1	General Information	15
2	Intended Use	15
2.1	Term definition.....	15
2.2	Compatibility.....	15
2.3	Notes	16
3	Warranty.....	16
4	User's Inspection	16
5	Hotline	17
6	Users.....	17
7	Implant Materials	17
8	Indications	17
9	Contraindications.....	18
10	Potential Side Effects and Complications.....	19
11	Packing of the Implants.....	19
12	Structure and function of the implant system	20
12.1	Weldix® Anchor	20
12.2	Twist Drills.....	20
13	Storage	21
14	Intraoperative Procedure	21
15	Postoperative Procedure.....	21
16	Disposal	22

1 General Information

These instructions for use apply to the product line of:

VetWelding AG
Muehlebach 2
CH-6362 Stansstad/NW - Switzerland
Tel. +41 41 530 70 99

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



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

Please note:

- Every user is required to read these instructions for use completely and follow them, and must inform the patient about the usage instructions, the safety warnings and the safety instructions contained in these instructions for use.
- Keep the Instructions accessible to all users at all times.

2 Intended Use

The Weldix® Anchor is intended for sutures or tissue fixation in the foot, ankle, knee, wrist, elbow and shoulder. The Weldix® anchor is exclusively intended for insertion with the BoneWelder Vet.

2.1 Term definition

The Weldix® anchor stands for implants whose base material consists of biocompatible and fully bioresorbable polylactide (PLDLLA 70:30).

2.2 Compatibility

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

Suture type	Suture size
Monofilament, resorbable	USP #2-0 to #2
Polyglyconate (copolymer of glycolic acid /trimethylene carbonate copolymer)	
Monofilament, non-resorbable	USP #2-0 to #1
Polypropylene Polyamide 6 and 6.6	
Multifilament, non-resorbable	USP #3-0 to #2
Polyester (polyethylene terephthalate)	
UHMWPE/polyester	USP #4-0 to #2

2.3 Notes

- In accordance to their characteristic attribute as resorbable implant system, Weldix® implants are bio-degradable 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 bone tissue.
- Different surgical methods and materials can be used for the application of the implants. Type, structure and application of each implant system are determined by the user after evaluation of the patient's anatomical and functional requirements and are therefore the responsibility of the user (treating Veterinarian or surgeon).
- The product has to be used according to indication. 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.
- All implant components, instruments and equipment must be in sterile, ready-to-use condition before they are used.
- All absorbable implants are sterilized in the factory and packed in sterile packing.
- The surgeon must be familiar with the Weldix® material as well as with the corresponding system components BoneWelder® Vet. 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 determined for Weldix® 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 checked for completeness and potential damage in transit. Potential transport damage and knocking over the thermo indicator can have negative influence on the quality and the working condition of the specific 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.

Tel: + 41(0) 41 530 70 99 (CET / GMT+1 8:30 – 17:30)

Tel: + 41(0) 76 331 65 65 (CET / GMT+1 8:00 – 24:00)

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 qualification for using the system correctly.
- Users must have adequate knowledge of the rules of medical practice, as well as the state of science and the contents of pertinent scientific articles published by medical authors.
- 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 right implant components and implanting them properly.

7 Implant Materials

The Weldix® Anchor -Polymer is a 100% poly-D,L-lactic acid (PDLLA). PDLLA is well established as an absorbable polymer for use in veterinary medicine.

The core of the degradation process: The complex polymer chains absorb the water contents (H₂O molecules) of surrounding body fluids through a process called "hydrolysis". The stored water initiates the degradation process by continuously breaking down the long polymer chains into ever shorter structures or simpler molecules. Metabolic pathways subsequently transform the molecules into carbon dioxide and water; both of these compounds are discharged naturally.

8 Indications

The VetWelding's Weldix® implant system is intended for surgical procedures where internal fixation by resorbable implants is required for reconstruction and stabilization of bone tissue (joints), such as:

- Hip dislocation (capsular repair, repair of the ligamentum teres femoris).
- Repair of the tarsal collateral ligament

- Achilles tendon repair
- CCL extracapsular repair
- Knee collateral ligament repair
- Elbow/shoulder dislocation repair

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!

The veterinarian surgeon's education, training and professional judgment must be relied upon to choose 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. The device must not be implanted in the absence of cancellous bone.
- 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.
- Autoimmune diseases.
- 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) that may affect healing.
- Bone tumors in the area of the implant anchoring.
- Insufficient quantitative or qualitative hard and soft tissue.
- Concomitant diseases, e. g. degenerative disease processes with negative influence on successful healing.
- Osteoporosis or osteomalacia and other serious damage to the bone structure conflicting with solid anchoring of the implant components.
- 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

- Implanting foreign bodies can generally cause inflammatory or allergic reactions.
- Decrease of bone density and/or bone necroses.
- Implant loosening, tear-out or fracture.
- Vascular changes.
- Luxations and subluxations.
- Early and late infections, surface and/or deep infections.
- Damage to nerves and vessels.
- Hematomas and wound healing dysfunctions.
- Periarticular calcification.
- Restricted joint function and movability.
- Restricted joint strain and joint pains.
- Allergic reaction or sensitivity to the implant material.
- Nerve damage due to surgical trauma.
- Insufficient bone formation or delayed bone healing, osteo- porosis, osteolysis, osteomyelitis, slowed re-vascularization or infections, bone necrosis that can cause a loosening, bending, tearing or breaking of the implant systems.
- Pain, discomfort, abnormal sensations or touch ability due to the implants.
- Increased reaction of the soft tissue in proximity to the osteotomy and/or the implant systems.
- Insufficient healing.
- During the absorption phase a temporary increase of volume (swelling) of the implants can occur.

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

11 Packing of the Implants

- Resorbable implants from VetWelding will generally be delivered in sterile conditions (gamma ray sterilization). The implants with the label **STERILE R** can be taken out of their packing and applied immediately without further pre- treatment.
- After the delivery of the product, the sealing of the original packaging needs to be checked.
- The temperature indicator must immediately be checked on receipt. Products whose thermo indicator has turned from silver to black needs to be rejected. It must not be used.
- The expiration date must also be checked. Symbol: . It is indicated on the outer protective packaging.
- The transport/storage packing of sterile implants is unsterile. This is why sterile implants must be unpacked from their transport packing outside the sterile area of an operation room and given into the sterile area without compromising the product's sterility.
- Re-sterilization of the implants is not allowed.

- Implants coming in damaged or opened sterile packages and implants with passed expiry date have to be considered as being unsterile. Therefore, they have to be rejected.

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 correctly.

- 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 core hole of the Weldix® Anchor is only pre-drilled with special drills. Tapping is not required.

12.2 Twist Drills

- When twist drills are used, proper cooling must be provided in order to avoid heat damage and necroses on the bone.
- Follow the manufacturer's instructions regarding the handpiece that is used with the twist drill. The maximum number of turns per minute has to be respected.
- Too extreme application of force can lead to excessive strain that can damage or break the drill.
- Take protective measures so that a potential breaking of the twist drill does not injure the patient, the user or others.
- In order to avoid possible damage to tissue close to the drill, one has to work with respective drill protection (e. g. drill cannula).
- The drills must be used with a maximum speed of 1,000 rpm. The drill must be positioned orthogonally. Start drilling using medium turns per minute then increase the number of turns applied.
- If you notice that the drill is imbalanced, 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 98.6°F (37°C) must not be exceeded.

- Do not use the implant material any more, if the thermo indicator has changed from silver to black.

14 Intraoperative Procedure

The product may only be implanted with the specially designed drill bit (REF 01-05-001 and REF 01-05-002) and the specially designed sonotrode (REF 01-04-001). Weldix® implants may only be implanted with the Beone-Welder® Vet Ultrasound System (REF 01-00-001) provided for this purpose.

- The implant should be pushed onto the sonotrode as far as possible.
- Load with the desired and suitable suture. Position the suture into the groove at the anchor's distal end.
- One or two threads can be used per anchor.
- Pre-drill the bone by using the drill bit (REF 01-05-001 und REF 01-05-002).
- Drill until the drill stop reaches the bone surface.
- Push the anchor into the countersink of the pre-drilled hole before activation the ultra-sound.
- Keep the anchor pointed straight into the pre-drilled hole during the entire insertion.
- No tension on the suture during the insertion.
- Insert the anchor in one continuous movement.
- Insert the anchor in less than 3 seconds.
- Keep pressing the anchor into the drill hole as you activate the ultrasound (pushing the activation button on the handpiece) until the anchor sits flush with the surface.
- Stop the ultrasonic process (release activation button on the handpiece) as soon as the implant is fully inserted into the bone to avoid excessive heat development
- Allow the implant material to completely solidify for five seconds before removing the handpiece.
- After the Weldix Anchor® is fixed in the bone, gently pull the suture strands to confirm adequate bone fixation and no suture damage.

15 Postoperative Procedure

In the resorption phase, a temporary increase of volume (swelling) of the implants can occur. This must also be considered intraoperatively.

⚠ WARNING**Danger of injury and risk of system failure due to improper behavior of the patient!**

Inadequate postoperative load reduction and immobilization for healing 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 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 anchorage.
-

16 Disposal

The national disposal regulations and guidelines must be observed when disposing packaging material and potentially infectious material (e. g. after removing metal).



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: **2021-02 · REF 99-01-005** Revision Number: **V00**

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