

---

# Klin do rekonstrukcji BioSync®

## DFU-0243-2 Wersja 0 CE0086

### A. OPIS WYROBU

Klin do rekonstrukcji BioSync® to porowaty metalowy klin stosowany do korekcji kąta małych kości w stawie skokowym i w stopie. Jest dostępny w różnych szerokościach i grubościach, aby można go było dopasować w różnych zastosowaniach w zakresie małych kości.

### B. WSKAZANIA

Klin do rekonstrukcji BioSync jest przeznaczony do stosowania jako wewnętrzne mocowanie kostne w przypadku złamań lub zespołów kostnych lub osteotomii w stawie skokowym i w stopie, takich jak:

#### Zabiegi Cottona i Evansa:

1. Osteotomie klinowe otwierające kości stopy (obejmujące osteotomie haluksów, z wyjątkiem Kanady)
2. Osteotomie klinowe otwierające środkowe klinowe lub Cottona
3. Wydłużenie bocznej kolumny (osteotomia wydłużająca Evansa lub osteotomia kości piętowej Z)
4. Artrodeza śródstopia/kości klinowych

#### Kliny śródstopia:

1. Osteotomie klinowe otwierające kości stopy, obejmujące osteotomie haluksów
2. Brak zrostu artrodezy śródstopia, obejmujący artrodezę śródstopia/kości klinowych (TMT lub Lapidusa)

Ten wyrób jest przeznaczony do użycia z mocowaniem dodatkowym. Klin do rekonstrukcji BioSync nie jest przeznaczony do stosowania w kręgosłupie.

### C. PRZECIWSKAZANIA

1. Niedostateczna jakość lub ilość tkanki kostnej.
2. Ograniczenia dopływu krwi i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
3. Nadwrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzewania nadwrażliwości na materiały przed wszczepieniem należy przeprowadzić odpowiednie testy i wykluczyć nadwrażliwość.
4. Jakikolwiek czynne zakażenia lub ograniczenia dopływu krwi.

- 
5. Warunki powodujące ograniczenie możliwości lub chęci pacjenta do ograniczenia aktywności lub przestrzegania poleceń w okresie gojenia.
  6. Stosowanie tego wyrobu może nie być odpowiednie w przypadku pacjentów z niedostateczną ilością lub niedojrzałą tkanką kostną. Lekarz powinien dokładnie ocenić jakość kości przed przeprowadzeniem operacji ortopedycznej u pacjentów z niedojrzałym układem kostnym. Użycie niniejszego wyrobu medycznego i założenie sprzętu lub wszczepów nie może eliminować, zakłócać ani zaburzać płytki wzrostu.
  7. Nie stosować do innych zabiegów chirurgicznych oprócz wskazanych.

#### **D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

1. Zakażenia zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
2. Reakcje na ciała obce.
3. Nieumyślne uszkodzenie tkanki miękkiej i (lub) powierzchni ruchomej z powodu nieprawidłowego umieszczenia klina.

#### **E. OSTRZEŻENIA**

1. Wyrobu do wewnętrznego mocowania nie wolno nigdy używać ponownie.
2. Nie sterylizować wyrobu ponownie. Wszystkie wszczepiane wyroby metalowe stosowane podczas tego zabiegu chirurgicznego muszą mieć taki sam skład metali.
3. Po zabiegu i do czasu pełnego zagojenia mocowanie zapewnione przez ten wyrób powinno być traktowane jako tymczasowe i bez dodatkowego wsparcia może ono nie wytrzymać obciążenia lub innego naprężenia. Mocowanie zapewniane przez ten wyrób powinno być chronione. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wyrobu, należy ściśle przestrzegać pooperacyjnych zaleceń przekazanych przez lekarza.
4. Przedoperacyjne i operacyjne procedury, w tym wiedza obejmująca metody chirurgiczne oraz właściwy wybór i umieszczenie wyrobu, mają istotne znaczenie dla pomyślnego wykorzystania tego wyrobu. Do prawidłowego wszczępienia wyrobu niezbędny jest odpowiedni system podania firmy Arthrex.
5. Każda decyzja o usunięciu wyrobu powinna brać pod uwagę potencjalne ryzyko dla pacjenta wynikające z drugiego zabiegu chirurgicznego. Po usunięciu wyrobu należy stosować odpowiednie leczenie pooperacyjne.
6. Należy przekazać pacjentowi szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania i ograniczeń związanych z tym wyrobem.

- 
7. Jest to wyrób do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować brak możliwości działania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem i może stwarzać ryzyko obrażeń ciała dla pacjenta i/lub użytkownika.
  8. Usuwanie dodatkowego mocowania po zagojeniu. Jeśli dodatkowe mocowanie nie zostanie usunięte po zakończeniu jego planowego użycia, mogą nastąpić poniższe powikłania: (1) korozja z miejscową reakcją tkankową lub bólem; (2) migracja pozycji implantu powodująca obrażenia ciała; (3) ryzyko dodatkowych obrażeń ciała wynikające z urazu pooperacyjnego; (4) zgięcie, poluzowanie i/lub złamanie, które może powodować, że usunięcie będzie niepraktyczne lub trudne; (5) ból, dyskomfort lub nieprawidłowe odczucia w związku z obecnością wyrobu; (6) możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia oraz (7) utrata kości w związku z brakiem obciążeń. Przy podejmowaniu decyzji, czy usunąć implant, chirurg powinien dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka. Po usunięciu implantu powinno nastąpić odpowiednie leczenie pooperacyjne w celu uniknięcia ponownego złamania.
  9. Nieprzestrzeganie podanych poniżej poleceń dotyczących korzystania z tego wyrobu może spowodować usterkę wyrobu, nienadawanie się wyrobu do zamierzonego użycia lub niepowodzenie zabiegu.

## **F. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRZY OBRAZOWANIU Z UŻYCIEM REZONANSU MAGNETYCZNEGO (NMR)**

1. Nie oceniano wyrobu pod względem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego (NMR). Tego wyrobu nie badano pod kątem nagrzewania, przemieszczania się lub powodowania artefaktów obrazów w środowisku rezonansu magnetycznego (NMR). Bezpieczeństwo wyrobu w środowisku NMR nie jest znane. Skanowanie pacjenta z wszczepionym wyrobem może spowodować obrażenia ciała u pacjenta. Jeśli implant jest wykonany z metalu, chirurdzy mogą spodziewać się obecności artefaktów podczas rutynowego obrazowania NMR.

## **G. PRZESTROGI**

1. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu chirurdzy zapoznali się z określoną metodą chirurgiczną wymaganą w przypadku stosowania danego wyrobu. Firma Arthrex zapewnia szczegółowe informacje o metodach chirurgicznych w postaci drukowanej, filmów i w formacie elektronicznym. Ponadto na stronie firmy Arthrex zamieszczono szczegółowe informacje oraz demonstracje metod chirurgicznych. Alternatywnie można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.

---

## **H. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE**

1. Wyroby firmy Arthrex powinny być przyjmowane tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i etykieta są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta.

## **I. STERYLIZACJA**

Niniejszy wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym. Metodę sterylizacji podano na etykiecie opakowania.

Określone instrumentarium firmy Arthrex, które może być używane podczas tego zabiegu, jest dostarczane w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem musi być poddane odpowiedniemu czyszczeniu i sterylizacji. Dokładne informacje podano w DFU-0023-XX i w normie ANSI/AAMI ST79, „Wszelkie wskazówki dotyczące sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w placówkach służby zdrowia”.

## **J. SPECYFIKACJA MATERIAŁOWA**

Skład materiałowy podano na etykiecie opakowania.

Wyrób wykonano z tytanu.

## **K. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Ten wyrób musi być przechowywany w oryginalnym nieotwieranym opakowaniu, z dala od wilgoci i nie należy go używać po upływie terminu ważności.

Wyroby sterylne muszą być przechowywane w oryginalnych nieotwieranych opakowaniach, z dala od wilgoci i nie należy ich używać po upływie terminu ważności.

## **L. INFORMACJE**

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu chirurdzy zapoznali się z określoną metodą chirurgiczną wymaganą w przypadku stosowania danego wyrobu. Firma Arthrex zapewnia szczegółowe informacje o metodach chirurgicznych w postaci drukowanej, filmów i w formacie elektronicznym. Ponadto na stronie firmy Arthrex zamieszczono szczegółowe informacje oraz demonstracje metod chirurgicznych. Alternatywnie można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.