
BioSync® rekonstruksjonskile

DFU-0243-2 Revisjon 0 CE0086

A. UTSTYRSBESKRIVELSE

BioSync®-rekonstruksjonskilen er en porøs metallkile for vinkelkorleksjon av små bein i ankelen og foten. Den fås med forskjellige bredder og tykkelser slik at den kan ha forskjellige anvendelser på små bein.

B. INDIKASJONER

BioSync-rekonstruksjonskilen er beregnet på bruk for intern beinfiksering for beinfrakturer, -fusjoner eller -osteotomier i ankelen og foten, for eksempel:

Cotton- og Evans-kiler:

1. Åpne kileosteotomier i beina i foten (deriblant osteotomier for hallux valgus, unntatt i Canada)
2. Åpen kile for det indre mellomfotsbein eller Cotton-osteotomier
3. Forlengelse av lateralcolumna (Evans-forlengelsesosteotomi eller kalkaneal Z-osteotomi)
4. Mellomfots-/kileartrodese

Mellomfotskiler:

1. Åpne kileosteotomier i beina i foten, deriblant osteotomier for hallux valgus
2. Nonunion av artrodese i mellomfoten, herunder mellomfots-/kileartrodese (TMT eller lapidus)

Denne enheten er beregnet på bruk med hjelpefiksering. BioSync-rekonstruksjonskilen er ikke beregnet på bruk i ryggspylen.

C. KONTRAINDIKASJONER

1. Utilstrekkelig beinkvalitet eller -mengde.
2. Blodforsyningsbegrensninger og tidligere infeksjoner, som kan forsinke tilhelingen.
3. Følsomhet for fremmedlegeme. Der det mistenkes materialfølsomhet, må det utføres egnede tester, og følsomhet må utelukkes før implantasjon.
4. Eventuell aktiv infeksjon eller blodforsyningsbegrensninger.

-
5. Forhold som har en tendens til å begrense pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter eller følge anvisninger under tilhelingsperioden.
 6. Bruk av denne enheten er kanskje ikke egnet for pasienter med utilstrekkelig eller utviklet bein. Legen bør vurdere beinkvaliteten nøye før ortopedisk kirurgi utføres på pasienter som ikke har et ferdig utviklet skjelett. Bruk av denne medisinske enheten og plassering av armatur eller implantater må ikke gå på tvers av, forstyrre eller avbryte vekstplaten.
 7. Må ikke brukes for andre operasjoner enn de som er angitt.

D. BIVIRKNINGER

1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Reaksjoner på fremmedlegeme.
3. Uønsket skade på bløtvev og/eller leddoverflate på grunn av uriktig kileplassering.

E. ADVARSLER

1. Internt fikseringsutstyr må aldri brukes på nytt.
2. Ikke steriliser dette utstyret på nytt. Alle metalliske implantatenheter som brukes til denne kirurgiske prosedyren, må ha samme metallurgiske sammensetning.
3. Etter operasjonen og frem til tilhelingen er fullstendig, bør fikseringen som gis av denne enheten, betraktes som midlertidig, og den tåler kanskje ikke vektbelastning eller annen ustøttet belastning. Fikseringen som gis av denne enheten, skal beskyttes. De postoperative levereglene som blir foreskrevet av legen, bør følges nøye for å unngå uønskede belastninger på enheten.
4. Prosedyrer før og under operasjon er viktige faktorer for vellykket utnyttelse av denne enheten, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av denne enheten. Det aktuelle Arthrex-leveringssystemet er nødvendig for riktig implantasjon av enheten.
5. Enhver beslutning om å fjerne enheten skal ta hensyn til den potensielle risikoen for pasienten ved enda en kirurgisk prosedyre. Fjerning av enheten bør etterfølges av tilstrekkelig postoperativ oppfølging.
6. Detaljerte instruksjoner og tilhørende begrensninger for bruk av denne enheten skal gis til pasienten.
7. Denne enheten er ment for engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til at ytelsen ikke blir som forventet, og det kan forårsake skade på pasienten og/eller brukeren.

-
8. Fjerning av ekstra fiksering etter tilheling. Hvis den ekstra fikseringen ikke fjernes etter at den tiltenkte bruken er avsluttet, kan følgende komplikasjoner oppstå: (1) korrosjon, med lokalisert vevsreaksjon eller smerte, (2) migrering av implantatets posisjon som resulterer i skade, (3) risiko for andre skader fra postoperativt traume, (4) bøying, løsning og/eller brudd som kan gjøre fjerning upraktisk eller vanskelig, (5) smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av tilstedeværelsen av utstyret, (6) mulig økt risiko for infeksjon og (7) beintap på grunn av avlastning. Kirurgen bør nøye overveie risikoene kontra fordelene ved avgjørelsen om implantatet skal fjernes. Fjerning av implantatet bør etterfølges av tilstrekkelig postoperativ oppfølging for å unngå nytt brudd.
 9. Hvis dette utstyret ikke blir brukt i samsvar med bruksanvisningen nedenfor, kan dette resultere i utstyrsfeil, gjøre utstyret uegnet for tiltenkt bruk eller utgjøre fare for prosedyren.

F. SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR

1. Denne enheten er ikke vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i et miljø for magnetisk resonanstomografi (MR). Denne enheten er ikke testet for oppvarming, migrering eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til enheten i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har denne enheten, kan føre til skade på pasienten. Hvis implantatet er produsert i et metallisk materiale, kan kirurger forvente at MR-artefakter vil være til stede under rutinemessig MR-avbildning.

G. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger anbefales å gå gjennom produktspesifikke, kirurgiske teknikker før noen operasjon utføres. Arthrex sørger for detaljerte kirurgiske teknikker i papirformat, videoformat og elektroniske formater. Nettstedet til Arthrex gir også detaljert informasjon om og demonstrasjoner av kirurgiske teknikker. Du kan også ta kontakt med Arthrex-representanten hvis du vil ha en demonstrasjon på arbeidsplassen din.

H. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-enheter skal bare tas imot dersom fabrikkens emballasje og merking ankommer uskadd.
 2. Kontakt kundeservice hvis pakken er åpnet eller endret.

I. STERILISERING

Dette utstyret leveres sterilt. Se pakningsetiketten for steriliseringsmetoden.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes under denne prosedyren, leveres ikke-sterile og må bli tilstrekkelig rengjort og sterilisert før de brukes eller brukes på nytt. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, hvis du vil ha mer spesifikk informasjon.

J. MATERIALSPESIFIKASJONER

Se pakningsetiketten for materialene.

Denne enheten er laget av titan.

K. OPPBEVARINGSFORHOLD

Denne enheten må oppbevares i original, uåpnet emballasje på et tørt sted og skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Sterilt utstyr må oppbevares i original, uåpnet emballasje unna fuktighet og bør ikke brukes etter utløpsdatoen.

L. INFORMASJON

Kirurger anbefales å gå gjennom produktspesifikke, kirurgiske teknikker før operasjoner utføres. Arthrex sørger for detaljerte kirurgiske teknikker i papirformat, videoformat og elektroniske formater. Nettstedet til Arthrex gir også detaljert informasjon om og demonstrasjoner av kirurgiske teknikker. Du kan også ta kontakt med Arthrex-representanten hvis du vil ha en demonstrasjon på arbeidsplassen din.