

---

# BioSync®-rekonstruktionskile

**DFU-0243-3 Revision 0 09/2019**

## **A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN**

BioSync®-rekonstruktionskile er en porøs metalkile, der anvendes til vinkelkorrektion af de små knogler i anklen og foden. Den fås i forskellige bredder og tykkelser, som passer til anvendelser i de forskellige små knogler.

## **B. INDIKATIONER**

BioSync-rekonstruktionskilen er beregnet til intern knoglefiksering ved knoglefraktur, -fusioner eller -osteotomier i anklen og foden, såsom:

### **Cotton- og Evans-kiler:**

1. Åben kileosteotomi i fodknoglerne (herunder osteotomier til Hallux Valgus, undtagen i Canada).
2. Åben kileosteotomi i mediale cuneiforme knogler eller Cotton-osteotomi
3. Lateral kolonneforlængelse (Evans-forlængelsesosteotomi eller Calcaneal Z-osteotomi)
4. Artrodese i metatarsaler/cuneiforme knogle

### **Midterfodskiler:**

1. Åben kileosteotomi i fodknoglerne, herunder osteotomier i Hallux Valgus
2. Nonunion ved artrodese i midterfoden, herunder artrodese i metatarsaler/cuneiforme knogler (TMT eller Lapidus)

Denne enhed er beregnet til supplerende fiksering. BioSync-rekonstruktionskilen er ikke beregnet til brug i rygsøjlen.

## **C. KONTRAIKATIONER**

1. Utilstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af ringe kvalitet.
2. Begrænset blodforsyning og tidligere infektioner, der kan forsinke heling.
3. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialemerne skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden implantation.
4. Eventuel aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.

- 
5. Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
  6. Brug af denne enhed er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkeligt knoglevæv eller ikke fuldt udviklede knogler. Inden der udføres ortopædiske operationer på patienter med utilstrækkelig udvikling af knoglesystemet, skal lægen omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten. Brugen af denne medicinske enhed og placeringen af hardware eller implantater må ikke danne bro over, forstyrre eller afbryde vækstpladen.
  7. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.

#### **D. BIVIRKNINGER**

1. Infektioner, både dybe og overfladiske.
2. Reaktioner over for fremmedlegemer.
3. Uønskede vævsskader og/eller skader på den artikulære flade, som skyldes forkert anbringelse af kilen.

#### **E. ADVARSLER**

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
2. Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til befolkningen som helhed.
3. De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
4. Der er ingen uacceptable restrisici eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.
5. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
6. En intern fikseringsenhed må aldrig genbruges.
7. Enheden må ikke resteriliseres.
8. Alle implantatenheder af metal, der anvendes til denne kirurgiske procedure, skal have samme metallurgiske sammensætning.
9. Postoperativt, og indtil helingen er afsluttet, skal den fiksering, som denne enhed yder, betragtes som midlertidig, og den kan muligvis ikke modstå vægtbæring eller anden ikke-støttet belastning. Den fiksering, der ydes af denne enhed, skal beskyttes. Det postoperative regime, som lægen foreskriver, skal følges nøje for at undgå negative belastninger på enheden.
10. Præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af enheden, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af denne enhed. For at opnå korrekt implantation af enheden, skal det korrekte Arthrex-indføringsystem anvendes.

- 
11. Ved enhver beslutning om at fjerne enheden skal der tages højde for den potentielle risiko for patienten ved en ny operation. Fjernelse af enheden skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling.
  12. Detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af denne enhed skal gives til patienten.
  13. Denne enhed er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan medføre, at enheden ikke længere fungerer efter hensigten og kan udgøre en helbredsrisiko for patienten og/eller brugeren.
  14. Fjernelse af supplerende fiksering efter heling. Hvis den supplerende fiksering ikke fjernes efter at den tilsigtede brug er færdig, kan der opstå følgende komplikationer: (1) Korrosion med lokal reaktion i væv eller smerte, (2) migration af implantatposition, som medfører personskaade, (3) risiko for at postoperativt traume forårsager yderligere personskaade, (4) bøjning, løsrivelse og/eller brud, hvilket kan gøre fjernelse upraktisk eller vanskelig, (5) smerter, ubehag eller unormale følelser på grund af enhedens tilstedeværelse, (6) mulig øget risiko for infektion og (7) knogletab på grund af belastningsbeskyttelse. Hvis fjernelse af implantatet overvejes, skal kirurgen omhyggeligt afveje risici versus fordele. Fjernelse af implantatet skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling for at undgå refraktur.
  15. Hvis denne enhed ikke bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen nedenfor, kan det medføre fejlfunktion af enheden, gøre enheden uegnet til dens tilsigtede brug eller kompromittere indgrebet.
  16. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
  17. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

## **F. MR-SIKKERHEDSINFORMATION**

1. Denne enhed er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i omgivelser, hvor der udføres MR-scanninger (magnetisk resonans). Denne enhed er ikke blevet afprøvet mht. opvarmning, migration eller billedartefakt i MR-miljøet. Enhedens sikkerhed i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre patientskaade. Hvis implantatet er fremstillet af et metallisk materiale, kan kirurger forvente, at der vil være MR-artefakter til stede under rutinemæssig MR-billeddannelse.

## **G. FORHOLDSREGLER**

1. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk

---

format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.

2. Kirurger skal bruge deres professionelle dømmekraft ved valg af den korrekte enhedsstørrelse på basis af den specifikke indikation, foretrukne kirurgiske teknik og patientens anamnese.

## **H. EMBALLAGE OG MÆRKNING**

1. Arthrex enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle de symboler, der bruges på etiketten sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen findes på vores hjemmeside på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **I. STERILISERING**

Denne enhed leveres steril. Se etiketten på emballagen for at få mere information. Denne enhed må aldrig resteriliseres.

Visse Arthrex instrumenter, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for specifik information.

## **J. MATERIALESPECIFIKATIONER**

Se oplysninger om materialer på emballagens etiket.

Denne enhed er fremstillet af titan.

## **K. OPBEVARINGSBETINGELSER**

Sterile enheder skal opbevares i den originale, uåbnede emballage, væk fra fugt og bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.