

DynaNite® PIP-implantat

DFU-0286 Revision 0 CE 0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

DynaNite® PIP-implantatet (proximala interfalangealeden) är ett implantat med en hullingförsedd och en gängad ände. Storlekarna varierar från 12 till 16 mm i total längd. DynaNite PIP-implantatet sätts in mellan den proximala och mediala falangen, så att gängorna fixerar den ena falangeala kanalen och den hullingförsedda änden fixerar den andra falangeala kanalen i tån.

- DynaNite PIP-implantat är designade för att ha superelastiska egenskaper.
- Implantaten säljs i två konfigurationer:
 1. Som en del av en engångssats. Satsen innehåller ett implantat monterat i en införare, borrbitar, ledare och en tamp
 2. Som endast ett implantat monterat i en införare

B. INDIKATIONER

Enheten är indicerad för att stabilisera och bidra till fixering av frakturer, fusioner och osteotomier i falangerna.

C. KONTRAIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
5. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
6. Användning av denna produkt är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren ska bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med omoget skelett. Användningen av denna medicintekniska produkt och placering av delar eller implantat får inte överbygga eller störa tillväxtplattan.
7. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

8. Splittrad benytta som inte skulle tillåta placering av implantat.
9. Patologiska tillstånd i benvävnaden, såsom osteopeni, som skulle försämra möjligheten till säker fixering av implantatet.
10. Överkänslighet mot främmande kroppar innehållande metaller, inklusive nickel. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras före implantation.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.

E. VARNINGAR

1. En enhet för intern fixering får aldrig återanvändas.
2. Denna enhet får ej resteriliseras.
3. Postoperativt och fram till dess att läkning har skett ska den fixering som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den fixering som tillhandahålls av denna enhet ska skyddas. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att man undviker att belasta enheten på olämpligt sätt.
4. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt val och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt införingssystem från Arthrex krävs för korrekt implantation av enheten.
5. Vid beslut om att avlägsna enheten ska hänsyn tas till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten ska följas av adekvat postoperativ behandling.
6. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet ska ges till patienten.
7. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
8. Avlägsnande av kompletterande fixering efter läkning. Om den kompletterande fixeringen inte avlägsnas efter avslutad avsedd användning kan följande komplikationer uppstå: (1) korrosion, med lokaliserad vävnadsreaktion eller smärta; (2) migrering av implantatets position och påföljande skada; (3) risk för ytterligare skada p.g.a. postoperativt trauma; (4) böjning, lossning och/eller fraktur som kan göra avlägsnandet opraktiskt eller svår genomförbart; (5) smärta,

obehag eller onormala sensationer på grund av enhetens närvaro; (6) eventuellt ökad risk för infektion; och (7) benförlust på grund av minskad belastning. Kirurgen bör noggrant väga riskerna mot fördelarna vid beslut om huruvida implantatet ska avlägsnas. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling så att ny fraktur undviks.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in vivo har demonstrerat att DynaNite PIP-implantatet är MR-villkorligt. En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system omedelbart efter insättningen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Spatialt gradientfält på högst 3 000 gauss/cm
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets normala driftläge
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas DynaNite PIP-implantatet ge en maximal temperaturökning på 5,2 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

a. Information om artefakter

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av DynaNite PIP-implantatet cirka 66 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger rekommenderas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.

H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänst om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningsetiketten för information om steriliseringsmetod.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", för specifik information.

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Denna enhet är tillverkad av nitinol.

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga oöppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

L. INFORMATION

Kirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.