

Arthrex K-tråd

DFU-0152

NY REVISION 4

A. BESKRIVNING AV APPARATEN

Enheten är ett metallstift med tråd på plats eller inte, tillgängligt i olika storlekar.

B. INDIKATIONER

Arthrex K-tråd indikeras för användning vid fixering av benfrakturer, för benrekonstruktioner, som guidestift för införning av andra implantat eller implantation genom huden så att traktion kan tillämpas på skelettet. Exempel:

- Fixering av små benfragment, i långa ben eller små benfrakturer
- Steloperation i hand- och fotingrepp
- Distala eller proximala metatarsala eller metakarpala osteotomier
- Mono- eller Bi-kortikala osteotomier i foten eller handen
- Fixering av osteotomier för Hallux Valgusbehandling (t.ex. Scarf Chevron, osv.)
- Guidetråd i ingrepp med höftstift
- Rikta in och minska långa benfrakturer
- För användning med cerclage-tråd vid behandling av större trochanterfrakturer

C. KONTRAIKATIONER

1. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, vilket kan hämma läkning.
2. Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet mot materialet skall lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.
3. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.

4. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
5. Det är eventuellt inte lämpligt att använda denna enhet i patienter med otillräcklig eller omogen benmassa. Kirurgen måste utvärdera benmassans kvalitet noggrant innan ortopediska ingrepp genomförs på patienter med omoget skelett. Användning av denna medicinska enhet och inplacering av metallkomponenter eller implantat får ej överbrygga eller störa epifysplattan.
6. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.

D. BIVERKNINGAR

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.
2. Reaktionen mot främmande kroppar.

E. VARNINGAR

1. En intern fixeringsenhet får aldrig återanvändas.
2. Alla implantationsenheter av metall som används för detta kirurgiska ingrepp måste ha samma metallurgiska sammansättning.
3. Procedurer före och efter ingreppet, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt urval och inplacering av enheten, är viktiga hänsynstaganden för framgångsrik användning av denna enhet. Rätt Arthrex-inplaceringssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
4. Postoperativt och tills läkningen är fullbordad skall den fixation som tillhandahålls av denna enhet anses vara temporär och den kan eventuellt inte motstå belastning eller andra påfrestningar. Den fixation som tillhandahålls av denna enhet måste skyddas. Den postoperativa regim som ordinerats av läkaren måste följas för att undvika att enheten utsätts för olämpliga påfrestningar.
5. Alla beslut om att avlägsna enheten måste fattas under övervägande av den potentiella risk patient utsätts för genom ett extra kirurgiskt ingrepp. Avlägsnande av enheten måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering.
6. Det är nödvändigt att ge patienten detaljerade anvisningar avseende denna enhets användning och begränsningar.
7. Denna enhet är avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till att enheten inte fungerar så som avsett och till att patienten och/eller användaren skadas.

8. Denna enhet har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Denna enhet har inte testats med avseende på uppvärmning eller migration i MR-miljön. Om implantatet tillverkas av ett metallmaterial kan kirurgen förvänta sig att MR-artefakter förekommer under rutinmässig MR-bildbehandling.
9. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med nedanstående bruksanvisningar kan orsaka funktionsfel i enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra ingreppet.
10. Procedurer före och efter ingreppet, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt urval och inplacering av implantatet är viktiga hänsynstaganden för framgångsrik användning av denna enhet.
11. Överdriven böjning av enheten kan orsaka brott eller sprickor.

F. FÖRPACKNING OCH ETIKETTER

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med förpackning och etiketter intakta.
2. Kontakta kundtjänstavdelningen om förpackningen har öppnats eller förändrats.

G. STERILISERING

Denna enhet levereras icke-steril och kan steriliseras. Den måste rengöras på lämpligt sätt och sedan steriliseras med hjälp av en av följande steriliseringsparametrar.

Följ dina lokala riktlinjer, normer och krav.

STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST FÖR USA)			
	Exponerings- Temperatur	Exponerings- Tid	Tork- Tid
Ångsterilisering med självtryck	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
	132 °C (270 °F)	15 minuter	15 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	10 minuter	30 minuter
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter

STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST UTANFÖR USA)			
	Exponerings	Exponerings	Tork-

	- Temperatur	- Tid	Tid
Ångsterilisering med självtryck	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minuter	15 till 30 minuter
	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
Förvakuum	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023 och ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" innehåller specifik information.

Steriliseringsapparater har olika utformning och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och lastkonfigurationen måste alltid verifieras gentemot tillverkarens anvisningar.

Avsvalning – enheten måste låtas svalna tillräckligt efter uttaget ur steriliseringsapparaten.

H. MATERIALSPECIFIKATIONER

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

Denna enhet är tillverkad av rostfritt stål.

I. FÖRVARING

Icke-sterila enheter av metall bör förvaras i en ren och torr miljö. Livslängd av icke sterila enheter är inte begränsad; enheterna är tillverkade av icke nedbrytbart material, vilket inte ställer några frågor beträffande enhetens stabilitet när den lagras under rekommenderade förhållanden.

J. INFORMATION

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.

K. ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

1. För in K-tråden i benet.

2. För in stiftet till den ungefärliga längd som behövs.
3. Bekräfta placeringen av stiftet med genomlysning och lämna det inne i benet som i en standard metallfixering.