

Ankle Spacer

DFU-0201-1

Revision 0

A. ENHETSBESKRIVNING

Arthrex Ankle Spacer är ett implantatsystem i ett stycke som ersätter den övre ledytan på talus. Ankle Spacer-implantatet finns i flera olika storlekar för att passa med olika stora talus. Benfixeringen sker med två stift och spikar.

B. INDIKATIONER

Arthrex Ankle Spacer hemiprotes är indikerad för att skapa en ny yta på talusdomen och för att behandla patienter med posttraumatisk eller degenerativ artrit och osteokondrala defekter i fotleden.

C. KONTRAIKATIONER

1. Svår felinriktning i fotleden.
2. Kraftigt degenererad fotled.
3. Använd inte Ankle Spacer om inte implantatstorleken matchar talus anatomi enligt beskrivningen i den kirurgiska tekniken.
4. Alla former av deformation i fotleden som gör att ledbrösket inte kan raspas och/eller det önskade implantatet inte kan passas in på fullt korrekt vis enligt beskrivningen i den kirurgiska tekniken.
5. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet.
6. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, vilket kan hämma läkning.
7. Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet mot materialet skall lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.
8. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
9. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden, inklusive svår neuroartropati.
10. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.
11. 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.

D. BIVERKNINGAR

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.
2. Reaktionen mot främmande kroppar.
3. Implantatet lossnar på grund av ändrade förhållanden vid belastningsöverföring, slitage eller vävnadens reaktion på implantatet. Att implantatet lossnar är ofta en reaktion på ett eller fler av ovan uppräknade riskförhållanden, men kan även uppstå på grund av felplacering eller fel storlek på implantatet.
4. Benfrakturer som ett resultat av ensidig överbelastning eller försvagad bensubstans.
5. Tillfällig eller permanent nervskada som ett resultat av tryck eller hematom.
6. Kardiovaskulära sjukdomar inklusive trombos, lungemboli, och hjärtstillstånd.
7. Sårhematom och försenad läkning.
8. Vävnadsreaktioner orsakade av allergiska reaktioner mot implantatets material, framför allt metaller, eller orsakade av ansamlade partiklar från slitage.

E. VARNINGAR

1. Denna enhet återställer rörligheten i fotleden i saggitalplanet till minst 25°.

- Den postoperativa regim som ordineras av läkaren måste följas för att undvika att implantatet utsätts för olämpliga påfrestningar.
- Det är nödvändigt att ge patienten detaljerade anvisningar avseende denna enhets användning och begränsningar.
- Alla beslut om att avlägsna enheten måste fattas under övervägande av den potentiella risk patienten utsätts för genom ett extra kirurgiskt ingrepp. Avlägsnande av implantatet måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering.
- Procedurer före och efter ingreppet, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt urval och inplacering av implantatet, är viktiga faktorer för framgångsrik användning av denna enhet. Rätt Arthrex-inplaceringssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
- Följande situationer kan orsaka att implantatet lossnar i förtid samt ge upphov till komplikationer:
 - Extrem försvagning av benstrukturen vid förberedelse av benbädden.
 - Felaktigt val av implantatstorlek.
 - Otillräcklig rengöring av benbädden innan enheten implanteras.
 - För mycket kraft används när implantatet placeras eller fästs, vilket orsakar splitterfrakturer eller att benet spricker.
- 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.
- Denna enhet får ej omsteriliseras.
- Endast inplaceringssystem, instrument och provproteser från Arthrex får användas vid implanteringen.
- Proteser får inte bearbetas mekaniskt eller ändras på något annat sätt.
- Implantera inte delar som har blivit repade eller skadade.
- En konstgjord led utsätts för slitage och/eller kan lossna med tiden. Om enheten slits eller lossnar kan den konstgjorda leden behöva opereras igen.
- Infektion i en konstgjord led kan leda till att implantatet måste tas ut.
- Denna enhet får endast användas tillsammans med andra implantat som är särskilt framtagna för användning med det här systemet.
- Alla implantationsenheter av metall som används för detta kirurgiska ingrepp måste ha samma metallurgiska sammansättning.
- 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 ordineras av läkaren måste följas för att undvika att enheten utsätts för olämpliga påfrestningar.

F. MR-säkerhetsinformation

- Denna enhet har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Enheten har inte testats med avseende på uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Det är ej känt om enheten är fullt riskfri i MR-miljö. Om en patient med enheten i sig skannas kan detta resultera i patientskador. Om implantatet tillverkas av ett metallmaterial kan kirurgen förvänta sig att MR-artefakter förekommer under rutinmässig MR-bildbehandling.

G. FAKTORER OCH RISKER SOM PÅVERKAR IMPLANTATETS SÄKERHET OCH LIVSLÄNGD

- Patientens vikt. Övervikt hos en patient kan utgöra ytterligare risk.
- Extrem påfrestning på grund av arbete eller sportrelaterad aktivitet.
- Patienter med ökad risk för frakturer på grund av medicinska tillstånd som ökar risken för trauma, inklusive fall.
- Osteoporos eller osteomalaci.
- Exponering för infektionssjukdomar med möjlig manifestation i lederna.
- Deformation av operationsstället, vilket kan förhindra förankring av implantatet.
- Tumörer som försvagar stödstrukturen.

8. Allergiska reaktioner på implantatmaterial.
9. Trombos och lunginfarkt som uppstått under förberedelsen av implantationsstället och efterföljande behandling.

H. 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.
3. Alla protesdelar och -komponenter ska förvaras oöppnade i originalförpackningen och i skyddsförpackning fram till användning.

I. STERILISERING

Denna enhet levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på etiketten på förpackningen.

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Enheten är tillverkad av en kobolt-kromlegering och är belagd med titanplasmastray (TPS).
Materialspekificationer anges på förpackningens etikett.

K. FÖRVARING

Ledproteser måste behandlas med stor försiktighet före implantationen. Repor eller jack på ledytan kan leda till onormal förvrängning och komplikationer. Enheten måste förvaras torrt i oöppnad originalförpackning och får ej användas efter utgångsdatum. Enheten får inte tas ur sin förpackning förrän precis innan den ska användas.

L. 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.