
System för öppen och slutna kilosteotomi

DFU-0098-1

NY REVISION 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

Dessa system består av plattor och skruvar utformade i olika storlekar för att uppfylla diverse patientbehov. Plattorna fås i utformningarna anteroposteriort lutande tibiaplatta, icke-lutande tibiaplatta samt femurplatta. Plattorna är utformade med icke-låsande och/eller självlåsande hål.

Skruvarna fås som spongiosaskruvar eller kortikalisskruvar.

B. INDIKATIONER

Arthrex-systemet för öppen kilosteotomi används tillsammans med benskruvar för att tillhandahålla fixering efter öppna kilosteotomier i proximala tibia eller distala femur.

Arthrex-systemet för öppen kilosteotomi med anteroposteriort lutande plattor används tillsammans med benskruvar för att tillhandahålla fixering efter öppna kilosteotomier i proximala tibia där den tibiala lutningen behöver justeras.

Arthrex-systemet för slutna kilosteotomi används tillsammans med benskruvar för att tillhandahålla fixering efter slutna kilosteotomier i proximala eller distala tibia.

Specifikt avsedda för användning vid utebliven läkning, felläkning och frakturer i proximala tibia och distala femur, inklusive frakturer av typen enkla och splitterfrakturer, lateral kil, nedpressning, medial kil, bikondylär, kombinationer av lateral kil och nedpressning, samt frakturer med associerade diafysfrakturer.

Systemet är avsett användas i kombination med adekvat postoperativ immobilisering.

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. Varje 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 överbrygga eller störa tillväxtplattan.
 7. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.
 8. **Endast öppen kilosteotomi:** Tidigare utförd sluten kilosteotomi i samma region i samma extremitet.

D. BIVERKNINGAR

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

E. VARNINGAR

1. Enbart en modulär-biplanar tibiaplatta för öppen kilosteotomi utgör inte tillräcklig fixering för en hög tibial öppen kilosteotomi. Två modulära-biplanara tibiaplattor för öppen kilosteotomi, i rostfritt stål, krävs för fixering av höga tibiala öppna (HTO) kilosteotomier.
2. En enhet för intern fixering får aldrig återanvändas.
3. Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
4. Använd endast Arthrex plattsruvar av titan med titanplattor för öppen kilosteotomi.
5. 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.
6. 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.

7. Varje beslut om att avlägsna enheten ska ta hänsyn till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten ska följas av adekvat postoperativ behandling.
8. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet ska ges till patienten.
9. 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.
10. 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 svårigenomförbart; (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.
11. För att tillhandahålla en korrekt anatomisk passning kan plattan behöva kontureras så att den passar till operationsområdet. Var försiktig vid böjning av plattorna så att de inte bryts eller försvagas. Plattan ska endast böjas i en riktning för att formas efter benet. Om plattan böjs först i ena riktningen och sedan i motsatt riktning kan detta orsaka irreversibla skador på plattan. Varje konturering som utförs över plattans skruvhål kan påverka korrekt låsning av skruven och orsaka otillräcklig eller felaktig fixering som kan resultera i intraoperativ eller postoperativ funktionssvikt hos skruvarna eller plattan.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att systemet för öppen och slutet kilosteotomi 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 2 000 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 systemet för öppen och sluten kilosteotomi ge en maximal temperaturökning på 14,9 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

a. Information om artefakter

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av systemet för öppen och sluten kilosteotomi cirka 120 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. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer.

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 eller osteril. Se förpackningsetiketten för information om steriliseringsmetod.

Endast metallimplantat: Denna enhet kan resteriliseras. Den måste rengöras på adekvat sätt och sedan steriliseras med en av följande steriliseringsparametrar.

Följ era landspecifika riktlinjer, standarder och krav.

| STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA: | | | |
|---|------------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| | Exponerings- temperatur | Exponerings- tid | Tork- tid |
| Ångsteriliserings- program utan vakuumfunktion | 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 |
| Förvakuumprogram | 132 °C (270 °F) | 4 minuter | 20 till 30 minuter |
| | 135 °C (275 °F) | 3 minuter | 16 minuter |

| STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR ANDRA LÄNDER ÄN USA: | | | |
|--|------------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| | Exponerings- temperatur | Exponerings- tid | Tork- tid |
| Ångsteriliserings- program utan vakuumfunktion | 132–135 °C (270–275 °F) | 18 minuter | 15 till 30 minuter |
| | 121 °C (250 °F) | 30 minuter | 15 till 30 minuter |
| Förvakuumprogram | 132–135 °C (270–275 °F) | 4 minuter | 20 till 30 minuter |

Vissa Arthrex-enheter som eventuellt används under denna procedur 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.

Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfiguration överensstämmer med tillverkarens anvisningar.

Avsvalning – enheten måste få svalna tillräckligt efter att den har tagits ut ur sterilisatorn.

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Denna enhet är tillverkad av titan eller rostfritt stål.

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

Osterila enheter av metall ska förvaras i en ren och torr miljö. Hållbarheten för osterila enheter är inte begränsad; enheterna är tillverkade av icke-nedbrytbart material, varför enhetens stabilitet vid förvaring under rekommenderade förhållanden inte behöver ifrågasättas.

L. INFORMATION

Ortopedkirurger 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.