

iBalance®-systemet för hög tibial öppen kilosteotomi

DFU-0178-1

REVISION 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

Arthrex iBalance®-systemet för hög tibial öppen (HTO) kilosteotomi består av ett anatomiskt utformat implantat, fixeringsankare och ett kirurgiskt instrumentsystem. Killiknande implantat samt kortikala eller spongiösa fixeringsankare finns tillgängliga i olika storlekar.

B. INDIKATIONER

I Arthrex iBalance-systemet för hög tibial öppen (HTO) kilosteotomi ingår utrustning, implantat och fixeringsenhet, och systemet är avsett att möjliggöra fixering efter öppna kilosteotomier i proximala tibia. Det är avsett att 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. Vid misstänkt överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
5. Tillstånd som tenderar att försvåra patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
6. Användning av denna produkt är eventuellt inte lämpligt för patienter med filtben eller otillräcklig benvävnad. Läkaren bör bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med filtben. Användning av denna medicintekniska produkt och placering av delar eller implantat får inte överbygga, störa eller bryta tillväxtplattan.
7. Använd inte produkten för andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

8. Patienter som fortfarande har omoget skelett.

D. BIVERKNINGAR

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

E. VARNINGAR

1. En enhet för intern fixering får aldrig återanvändas. Det är möjligt att enheterna är kontaminerade eller inte har steriliserats ordentligt. Detta kan orsaka infektioner, toxiska reaktioner eller liknande biverkningar. Återanvändning av en enhet kan orsaka mekaniska skador, till exempel deformation av implantatets eller ankarnas gängor, försvagning av ankaret, eller deformation av konstruktionen som hindrar ankaret från att komma ut igen. Detta kan orsaka svårigheter vid implantationen eller leda till att enheten inte fungerar efter operationen.
2. Denna enhet får ej omsteriliseras.
3. Efter operationen placeras patienten i en postoperativ gångjärnsförsedd knäskena som är fastlåst vid 0 graders utsträckning.
4. Postoperativt, och fram till dess att läkning har skett, ska den fixering som den här enheten ger 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.
5. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken samt korrekt val och placering av enheten, är viktiga överväganden för framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt Arthrex iBalance-instrumentsystem krävs för korrekt implantation av enheten. Viktbelastning bör ej ske innan tecken på bentillväxt kan observeras.
6. Vid varje beslut om att avlägsna enheten bör hänsyn tas till den potentiella risk som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär för patienten. Avlägsnande av enheten bör följas av adekvat postoperativ behandling.
7. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna hos denna enhet bör ges till patienten.

8. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsetts och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
9. Avlägsnande av kompletterande fixation 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 ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att iBalance-systemet för hög tibial öppen kilosteotomi är MR-villkorligt ("MR Conditional"). 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
- Maximalt spatialt gradient magnetfält på 3 000 gauss/cm eller mindre
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 1-W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets normala driftläge
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas *iBalance-systemet för hög tibial öppen kilosteotomi* ge en maximal temperaturökning på upp till 6°C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

a. Information om artefakter

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av iBalance-systemet för hög tibial öppen kilosteotomi cirka 120 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Innan du öppnar den sterila barriärpåsen med implantatet bör du bekräfta implantatets storlek genom att kontrollera implantatets gravering som du kan se genom den genomskinliga förpackningen.
2. Kirurger rekommenderas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt format, videoformat och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns även detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.

FÖRSIKTIGHET: Om instrumenten ej riktas in ordentligt kan detta orsaka oavsiktlig ändring av den anteroposteriora lutningen.

H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna bör accepteras vid leverans 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-enheter och -instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i icke-sterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter).

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om materialen.

Enheterna är tillverkade av polyetereterketon (PEEK) och tantal.

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Denna enhet måste förvaras i sin ursprungliga oöppnade förpackning, skyddad mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

L. INFORMATION

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