

---

# PEEKPower™-plattor

## DFU-0158-1

### Revision 0 CE0086

#### A. ENHETSBESKRIVNING

PEEKPower™-plattor finns i olika former, storlekar och inriktningar (t.ex. vänster och höger). Plattorna har hål med specifik storlek för skruvar för fixering.

#### B. INDIKATIONER

PEEKPower-plattorna används som en intern fixeringsenhet för att stabilisera frakturer eller osteotomier medan de läker. Den platta som väljs ska vara lämplig för den plats som ska behandlas.

PEEKPower-platta för distal radius är avsett för fixering av frakturer i radius.

PEEKPower humeral frakturplatta är avsedd för fixering av proximala frakturer på humerus.

PEEKPower-frakturplattorna för tibialhuvud är avsedda för fixering av proximala frakturer på tibia.

PEEKPower-osteotomiplattor ger fixering efter öppnande av kilosteotomier.

Plattorna är avsedda att användas med adekvat postoperativ immobilisering.

#### C. KONTRAIKATIONER

1. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet.
2. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, som kan hämma läkning.
3. Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet mot materialet ska lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.
4. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
5. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
6. 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 medicintekniska produkt och inplacering av komponenter eller implantat får ej överbygga eller störa epifysplattan.

7. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.
8. **PEEKPower-plattor för hög tibial osteotomi (HTO) och lateral distal femoral osteotomi (LDFO):** Tidigare förslutning av kilosteotomi i samma region på samma extremitet.
9. **PEEKPower HTO- och LDFO-plattor:** Förslutning av kilosteotomi i samma region på samma extremitet.
10. **PEEKPower HTO- och LDFO-plattor:** Rotationsosteotomi i samma region på samma extremitet.

#### **D. BIVERKNINGAR**

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

#### **E. VARNINGAR**

1. Använd endast de Arthrex-skruvar som tillhandahålls med PEEKPower-plattsystemen.
2. **Endast osteotomiplattor:** Motsvarande preoperativ planering måste följas.
3. Postoperativt och tills benläkningen är fullbordad ska den fixering som tillhandahålls av denna enhet anses vara temporär och den kan eventuellt inte motstå belastning eller andra påfrestningar som inte stöds. Den fixering som tillhandahålls av denna enhet måste skyddas. Den postoperativa regimen som ordinerats av läkaren måste följas noga för att undvika att enheten utsätts för olämpliga påfrestningar.
4. Preoperativa och operativa ingrepp, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt urval och inplacering av enheten, är viktiga faktorer för framgångsrik användning av denna enhet. Rätt Arthrex-inplaceringssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
5. Alla beslut om att avlägsna enheten måste fattas under övervägande av den potentiella risk patienten utsätts för genom ett extra kirurgiskt ingrepp. Enheten ska avlägsnas med hjälp av kirurgiska standardmetoder. Avlägsnande av implantatet 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 får inte omsteriliseras.
  9. Avlägsna kompletterande fixation efter läkning. Om den kompletterande fixationen inte avlägsnas när dess avsedda användningstid är utgången kan följande komplikationer uppstå: 1) korrosion, med lokaliserad vävnadsreaktion eller smärta, 2) migration av implantatets position som resulterar i skador, 3) risk för ytterligare skador från postoperativt trauma, 4) böjning, lossning och/eller sönderbrytning som kan göra avlägsnandet opraktiskt eller svårt, 5) smärta, obehag eller onormala fönimmelser på grund av att enheten är närvarande, 6) potentiellt ökad risk för infektion, samt 7) benförlust på grund av belastningsavskärmning. Kirurgen bör noggrant överväga riskerna gentemot fördelarna vid beslutet om att avlägsna implantatet eller ej. Avlägsnande av implantatet måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering för att förhindra upprepad fraktur.
  10. PEEKPower-plattorna ska inte användas på patienter vars kroppsvikt är mer än 100 kg (220 pund).
  11. En intern fixeringsenhet får aldrig återanvändas.

## **F. MRT-SÄKERHETSINFORMATION**

1. 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. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Plattan kan inte böjas eller formas intraoperativt. Formning av plattan kan resultera i förtida fel/brott.
2. Låsskruvarnas fixering kan äventyras om plattan skadas under borrhingsförfarandet.

- 
3. Låsskruvar kan införas i samma platthål en andra gång, med samma eller annan vinkel, om det behövs. Det kan t.ex. gälla om en låsskruv behöver vinklas på ett annat sätt i hålet eller om en skruv med annan längd behöver användas.
  4. Skruvar ska föras in manuellt med lämplig skruvmejsel och inte med motordriven utrustning. Mest effektiv fixering uppnås när skruven skruvas in så att skruvhuvudet är i jämnhöjd med plattans övre yta.
  5. Korrekt placering av plattan är mycket viktigt för att undvika inklämning och för att säkerställa optimal skruvplacering.
  6. PEEKPower HTO- och LDFO-platta: För en fraktur i bortre kortex måste en kompressionsskruv användas för att reducera frakturfragment. När fragmenten är stabiliserade och reducerade ska kompressionsskruvar ersättas med låsskruvar för att få en maximalt stabil fixering.
  7. 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.

## **H. FÖRPACKNING OCH ETIKETTERING**

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

## **I. STERILISERING**

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

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-XX och ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (omfattande guide för ångsterilisering och sterilitetsgaranti vid sjukvårdsinrättningar) innehåller specifik information.

## **J. MATERIALSPECIFIKATIONER**

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

---

PEEKPower-plattor är tillverkade av kolfiberförstärkt PEEK (CF-PEEK) och tantal.

## **K. FÖRVARING**

Sterila enheter måste förvaras i oöppnade originalförpackningar, hållas borta från fukt och får ej användas efter utgångsdatum.

## **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.