
BioSync® rekonstruktionskil

DFU-0243-2 Revision 0 CE0086

A. ENHETSBESKRIVNING

BioSync® rekonstruktionskil är en porös metallkil som är avsedd att användas vid vinkelkorrigering av små ben i fotleden och foten. Den finns tillgänglig i olika bredder och tjocklekar för att passa vid en rad olika tillämpningar på små ben.

B. INDIKATIONER

BioSync rekonstruktionskil är avsedd att användas för intern benfixering vid benfrakturer, fusioner eller osteotomier i fotleden och foten, såsom:

Kilar för Cotton och Evans:

1. öppnande kilosteotomier i fotbenen (inklusive osteotomi för hallux valgus, utom i Kanada)
2. öppnande kilosteotomier på cuneiforme mediale eller Cotton-osteotomier
3. lateral pelarförlängning (Evans förlängningsosteotomi eller calcaneus Z-osteotomi)
4. metatarsal/kilbensartrodes

Mellanfotskilar:

1. öppnande kilosteotomier i fotbenen inklusive osteotomier för hallux valgus
2. utebliven läkning av artrodes i mellanfoten inklusive metatarsal/kilbensartrodes (TMT eller Lapidus)

Denna enhet är avsedd att användas i kombination med stödfixation. BioSync rekonstruktionskil är inte avsedd att användas i ryggraden.

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 enhet och placering av komponenter eller implantat får inte överbrygga eller störa epifysplattan.
 7. Enheten får inte användas för andra ingrepp än de som indikeras.

D. BIVERKNINGAR

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.
2. Reaktionen mot främmande kroppar.
3. Önskad skador på mjukvävnad och/eller ledytter orsakade av felaktig kilplacering.

E. VARNINGAR

1. En intern fixeringsenhet får aldrig återanvändas.
2. Denna enhet får ej omsteriliseras. Alla implantationsenheter av metall som används för detta kirurgiska ingrepp måste ha samma metallurgiska sammansättning.
3. Postoperativt och tills läkningen är fullbordad ska den fixering som tillhandahålls av denna enhet anses vara tillfällig och den kan eventuellt inte motstå belastning eller andra påfrestningar utan stöd. Fixeringen som tillhandahålls av denna enhet måste skyddas. Den postoperativa regim som ordinerar 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 placering av enheten, är viktiga faktorer för framgångsrik användning av denna enhet. Rätt Arthrex-leveranssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
5. Alla beslut om att avlägsna enheten måste fattas under övervägande av den potentiella risk som patienten utsätts för genom ett andra 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 såsom avsett och att patienten och/eller användaren skadas.

-
8. Avlägsna kompletterande fixering efter läkning. Om den kompletterande fixeringen inte avlägsnas när dess avsedda användningstid har gått ut 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 förnimmelser 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 inte. Avlägsnande av implantatet måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering för att förhindra upprepad fraktur.
 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.

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 inte känt om enheten är fullt riskfri i MR-miljö. Om en patient med enheten i sig skannas kan det resultera i patientskador. Om implantatet är tillverkat av ett metallmaterial, kan kirurgerna förvänta sig att MR-artefakter kommer att föreligga under vanlig MR-bildtagning.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. 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 intakt förpackning och etiketter.
 2. Kontakta kundtjänst om förpackningen har öppnats eller förändrats.

I. STERILISERING

Denna enhet levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på förpackningens etikett.

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.

Denna enhet är tillverkad av titan.

K. FÖRVARING

Denna enhet måste förvaras torrt i oöppnad originalförpackning och får ej användas efter utgångsdatum.

Sterila enheter måste förvaras i oöppnade originalförpackningar, hållas borta från fukt och får inte 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.