

FibuLock® spiksystem för fotledsfraktur

DFU-0271 Revision 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

FibuLock®-spiken är avsedd att tillhandahålla fixation av fibulafrakturer under läkningsperioden.

B. INDIKATIONER

FibuLock-systemet är avsett att användas för fixation av fibulafrakturer och -osteotomier.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Ben-/mjukvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Patienter med dålig läkningsprognos.
3. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
4. Överkänslighet mot nickel. Om detta misstänks ska tester utföras före implantation.
5. Aktiv eller latent infektion.
6. Patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa anvisningarna för den postoperativa vården.
7. Omoget skelett, i de fall där den kirurgiska tekniken skulle påverka benutvecklingen efter placering av fixationsimplantatet.
8. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

D. BIVERKNINGAR

1. Potentiella oönskade händelser som kan förekomma vid all kirurgi: reaktioner mot anestesi, anestetika eller andra läkemedel, blödning, infektion (både djup och ytlig), ileus, skada på blodkärl, skador på nerver eller mjukvävnader, atelektas, pneumoni, hematom, serom, sårruptur eller ärrbräck, urologiska problem, embolism, anemi, kolit, tromboflebit, hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall.
2. Potentiella oönskade händelser relaterade till enheten: böjning, sprickbildning eller brott i implantatet, oförmåga att åstadkomma frakturläkning eller lossning av implantatet. Benförkortning eller förlust av korrekt anatomiskt läge med utebliven läkning eller felläkning med rotationsfelställning eller felvinkling. Irritationsskador på mjukvävnad, inklusive impingementsyndrom, eller vävnadsreaktioner, inklusive makrofag- och främmandekroppsreaktioner vid implantat, överkänslighetsreaktioner mot metall och/eller allergiska reaktioner mot främmande material, smärta, obehag eller onormala sensationer på

grund av närvaro av implantatet. Nekros eller resorption av benvävnad. Vävnadsnekros eller ofullständig läkning. Generering av skräp/partiklar från material som eventuellt leder till kroppsliga reaktioner. Ytterligare kirurgi kan bli nödvändig för avlägsnande, ompositionering eller utbyte av implantatet.

E. VARNINGAR

1. Denna enhet får ej resteriliseras.
2. Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
3. Enheter för fixation av ben är varken avsedda att bära patientens hela vikt eller en betydande del av vikten under längre perioder. Brott eller skada på enheten kan inträffa när implantatet utsätts för ökad belastning i kombination med fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning. Felaktig insättning av enheten under implantation kan öka risken för lossning eller migrering.
4. Korrekt val och placering av implantatet är extremt viktigt. Korrekt typ och storlek ska väljas för patienten ifråga. Underlåtenhet att använda korrekt implantatstorlek eller felaktig positionering kan resultera i lossning, böjning, sprickbildning i eller brott på enheten och/eller benet.
5. 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.
6. Patienten måste varnas beträffande användningen av, begränsningarna hos och eventuella biverkningar av detta implantat, inklusive risken för att enheten sviktar som följd av lös fixation och/eller lossning, påfrestningar, alltför kraftig fysisk aktivitet eller belastning och/eller viktbelastning, i synnerhet om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. Denna enhet har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansmiljö (MR). Denna enhet har inte testats med avseende på uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten vad gäller denna enhet i MR-miljö är inte känd. Skanning av en patient som har denna enhet kan leda till patientskada. Om implantatet är framställt av metall kan MR-artefakter förväntas vid rutinmässig MR-undersökning.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Implantat är endast avsedda för engångsbruk och får aldrig återanvändas.

2. Var försiktig vid hantering och förvaring av implantatkomponenter. Skärning, kraftig böjning eller repning av ytan kan i signifikant grad minska styrkan och utmattningsbeständigheten hos implantatsystemet.
3. Ortopedkirurgen ska före det kirurgiska ingreppet ha en ingående kunskap om enheterna, instrumenten och den kirurgiska tekniken. En detaljerad kirurgisk metodbeskrivning finns tillgänglig som referens. Läkaren ansvarar för att korrekta kirurgiska procedurer och tekniker används. Varje ortopedkirurg måste utvärdera procedurernas lämplighet, mot bakgrund av sin egen medicinska utbildning och erfarenhet. Under den postoperativa fasen är det, förutom träning av rörlighet och muskelstyrka, särskilt viktigt att läkaren håller patienten välinformerad om kraven vad gäller fysisk aktivitet efter operationen.
4. Implantaten får inte tvingas in, vridas, böjas eller bändas under insättningen, eftersom detta kan skada, bryta sönder eller böja implantatet och göra det oanvändbart. Skadade implantat får inte implanteras.
5. Användning av låsande skruvar är nödvändig för att frakturen ska förbli i stabilt läge. Se den kirurgiska metodbeskrivningen eller produktlistan för information om tillgängliga skruvstorlekar.
6. Ortopedkirurgen bör vara omsorgsfull med patientselektionen när det gäller behandling av patienter med preexisterande tillstånd som kan påverka resultatet av det kirurgiska ingreppet.
7. Patienten bör informeras om att ett ytterligare ingrepp för avlägsnande av implantatet ibland är nödvändigt. Postoperativa anvisningar till och adekvat vård av patienten är avgörande. Tidig belastning och/eller viktbelastning ökar i väsentlig grad belastningen på implantatet och risken för att enheten lossnar, böjs eller bryts. Patienter som är obesa och/eller inte följer anvisningarna, samt patienter som kan löpa ökad risk för fördröjd eller utebliven läkning, måste använda extra stöd. Patienterna bör varnas för att utan stöd utföra fysiska aktiviteter med viktbelastning utan att först få anvisningar eller klartecken till detta av läkaren. Den postoperativa vården och fysioterapin ska struktureras på ett sådant sätt att belastning av den opererade extremiteten förhindras innan läkaren har gett anvisningar om att detta får ske.
8. Även efter fullständig läkning ska patienten varnas om att en ny fraktur kan förekomma och att revisionskirurgi kan bli nödvändig.

H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheter ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänsten 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-instrument 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" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter) för specifik information.

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material. FibuLock-spiken är tillverkad av rostfritt stål av medicinsk kvalitet.

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 stabiliteten hos enheten vid förvaring under rekommenderade förhållanden inte behöver ifrågasättas.

L. REVISIONSKIRURGI/AVLÄGSNANDE AV IMPLANTAT

Metallimplantat kan lossna, brytas, korrodera, migrera eller orsaka smärtor eller minskad bentäthet pga utebliven belastning av benet även efter att frakturen har läkt. Om någon av dessa komplikationer inträffar måste ortopedkirurgen fatta det slutliga beslutet om avlägsnande av implantatet.

M. INFORMATION

Ortopedkirurger rekommenderas att gå igenom 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.