

AnaToemic® falangeal protes

DFU-0142-2 Revision 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

Arthrex AnaToemic® falangeal protes är ett implantatsystem som består av ett enda stycke. Implantatet har en polerad konkav oval skiva och en fot med hullingar för fixation i ben. Protesen finns i olika storlekar för att passa olika anatomiska krav.

B. INDIKATIONER

Arthrex AnaToemic falangeal protes är ett pressformat implantat som är avsett att användas för patienter med hallux rigidus, hallux limitus, hallux valgus, artritisk nedbrytning av metatarsofalangealeden, degenerativ artrit, reumatoid artrit och knöldeformitet i samband med artrit i metatarsofalangealeden.

C. KONTRAIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Svåra senbrister, neurologiska brister eller vaskulära brister relaterade till de nedre extremiteterna.
3. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
4. Överkänslighet mot främmande material. Vid misstänkt överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
5. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
6. Protesen bör inte användas vid allvarliga hallux valgus-deformiteter eller i kombination med en metatarsal eller falangeal osteotomi.
7. Använd inte produkten för andra kirurgiska ingrepp än de indikerade.
8. Tillstånd som tenderar att försvåra patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
9. 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. Användningen av denna medicinska produkt och införande av hårdvara eller implantat får inte överbrygga, störa eller bryta tillväxtplattan.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Begränsad rörelseförmåga och upp till styvhet i leden.

4. Eroderat brosk i metatarsalhuvudet.
5. Postoperativ hallux-deformitet.
6. Resistent smärta.

E. VARNINGAR

1. Denna enhet får ej steriliseras om.
2. Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp bör vara av samma metallurgiska sammansättning.
3. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas.
4. 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 Arthrex införingssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
5. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna hos denna enhet bör ges till patienten.
6. Postoperativt och fram till dess att läkning har skett bör den fixation som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den fixation som tillhandahålls av denna enhet bör skyddas. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren bör följas strikt för att undvika olämplig belastning på enheten.
7. Vid varje beslut om att avlägsna enheten bör hänsyn tas till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten bör följas av adekvat postoperativ behandling.
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. **Enhet med TPS/CaP- och TiNbN-beläggning – Inte tillgänglig i USA:** För bästa möjliga inväxtresultat bör kontakt med annan vätska än patientens eget blod undvikas.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Arthrex USP 3D revisionskomponenter är MR-villkorliga. 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 3 000 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 driftläge "Normal Operating Mode"
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Arthrex USP 3D revisionskomponenter ge en högsta temperaturökning på 4,6 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

a. Information om artefakter

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av Arthrex USP 3D-revisionskomponenterna cirka 16 mm från implantatet vid bildframställning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Vi rekommenderar kirurger 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 även detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt, kontakta er Arthrex-representant för en demonstration på er arbetsplats.

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-instrument som eventuellt används för 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 ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", för specifik information.

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Enheten är tillverkad i koboltkrom. AnaToemic proteser finns med eller utan TiNbN- eller TPS/CaP-beläggning. Se förpackningsetiketten för materialspecifikationer.

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga oöppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och de bör inte användas efter utgångsdatum.

L. INFORMATION

Vi rekommenderar kirurger 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 även detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt, kontakta er Arthrex-representant för en demonstration på er arbetsplats.

M. POSTOPERATIVT REHABILITERINGSPROTOKOLL

Progressionen till normalt gående och vanliga fotbeklädnader begränsas endast av postoperativ svullnad och obehag.