
ProStop®

Artrorisis subtalara implantat

DFU-0137

NY REVISION 7

A. ENHETSBESKRIVNING

Artrorisis-implantatet är en kanylerad konisk skruv, tillgänglig steril i olika storlekar.

B. INDIKATIONER

1. Endast implantat av metall:

Arthrex ProStop Artrorisis subtalarimplantatet är avsett att hjälpa vid behandling av en hyperpronerad fot genom att stabilisera den subtalara leden. Det är avsett att blockera förskjutning av talus framåt, nedåt och medialt och därigenom begränsa överdriven eversion av bakfoten.

Exempel:

- Symptomatiskt förvärvad plattfotsbehandling hos barn och ungdomar
- Symtomatiskt medfödd flexibel plattfot
- Tarsala föreningar när förenat med en plattfotsmissbildning
- Posterior tibial sendysfunktion med mjuka fötter
- Paralytisk plattfot

2. Endast biologiskt absorberbart implantat

Arthrex ProStop Plus Artrorisis subtalara implantat är indikerade som ett internt stöd för primära kirurgiska ingrepp för behandling av plattfot och för att ge strukturellt stöd åtminstone under de första tre månaderna av läkningsperioden.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet.
2. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, vilket kan hämma läkning.
3. Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet mot materialet skall lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.
4. **Endast bio:** Reaktionen mot främmande kroppar. Se Biverkningar – Allergiska reaktioner.
5. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
6. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
7. Det är eventuellt inte lämpligt att använda denna enhet på patienter med otillräcklig benmassa. Kirurgen måste utvärdera benmassans kvalitet noggrant innan ingrepp genomförs på patienter med omoget skelett. Användning av denna medicinska enhet och inplacering av metallkomponenter eller implantat får ej överbrygga eller störa eller avbryta tillväxt.
8. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.

D. BIVERKNINGAR

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.
2. Reaktionen mot främmande kroppar.
3. **Endast bio:** Allergiliknande reaktioner mot PLA-material (PLLA, PLDLA) har rapporterats. Dessa reaktioner har i vissa fall gjort det nödvändigt att avlägsna implantatet. Överkänslighet mot enhetens material måste övervägas före implantation.

E. VARNINGAR

1. Ta med i beräkningen förhållandet av patientens vikt till implantatets storlek och material. Tyngre patienter kräver större implantat och kan behöva ett metallimplantat snarare än ett biologiskt absorberbart implantat.
 2. En intern fixeringsenhet får aldrig återanvändas.
 3. Endast bio: Denna enhet får ej omsteriliseras.
-

-
4. Alla implantationsenheter av metall som används för detta kirurgiska ingrepp måste ha samma metallurgiska sammansättning.
 5. Postoperativt och tills läkningen är fullbordad skall den fixation som tillhandahålls av denna enhet anses vara temporär och den kan eventuellt inte motstå belastning eller andra påfrestningar. Den fixation som tillhandahålls av denna enhet måste skyddas. Den postoperativa regim som ordineras av läkaren måste följas för att undvika att enheten utsätts för olämpliga påfrestningar.
 6. Procedurer före och efter ingreppet, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt urval och inplacering av implantatet, är viktiga faktorer för framgångsrik användning av denna enhet. Rätt Arthrex-inplaceringssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
 7. Alla beslut om att avlägsna enheten måste fattas under övervägande av den potentiella risk patienten utsätts för genom ett extra kirurgiskt ingrepp. Avlägsnande av enheten måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering.
 8. Det är nödvändigt att ge patienten detaljerade anvisningar avseende denna enhets användning och begränsningar.
 9. 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.
 10. **Helt av metall:** Om en enhet varit implanterad under en längre period kan det behövas särskilda instrument för skruvborttagning för att avlägsna.
 11. **Endast bio:** Överkänslighet mot enhetens material bör övervägas före implantation. Se Biverkningar.

F. MR-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. 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 ETIKETTER

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

I. STERILISERING

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

Endast implantat av metall: Denna enhet kan omsteriliseras. Den måste rengöras på lämpligt sätt och sedan steriliseras med hjälp av en av följande steriliseringsparametrar.

Följ dina lokala riktlinjer, normer och krav.

STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST FÖR USA)				
	<i>Exponerings-Temperatur</i>	<i>Exponerings-Tid</i>	<i>Tork-Tid</i>	
<i>Angsterilisering självttryck</i>	<i>med</i>	<i>121 °C (250 °F)</i>	<i>30 minuter</i>	<i>15 till 30 minuter</i>
		<i>132 °C (270 °F)</i>	<i>15 minuter</i>	<i>15 till 30 minuter</i>
		<i>135 °C (275 °F)</i>	<i>10 minuter</i>	<i>30 minuter</i>
<i>Förvakuum</i>		<i>132 °C (270 °F)</i>	<i>4 minuter</i>	<i>20 till 30 minuter</i>
		<i>135 °C (275 °F)</i>	<i>3 minuter</i>	<i>16 minuter</i>

STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST UTANFÖR USA)				
	<i>Exponerings-Temperatur</i>	<i>Exponerings-Tid</i>	<i>Tork-Tid</i>	
<i>Angsterilisering självttryck</i>	<i>med</i>	<i>132 °C-135 °C (270 °F-275 °F)</i>	<i>18 minuter</i>	<i>15 till 30 minuter</i>
		<i>121 °C (250 °F)</i>	<i>30 minuter</i>	<i>15 till 30 minuter</i>
<i>Förvakuum</i>		<i>132 °C-135 °C (270 °F-275 °F)</i>	<i>4 minuter</i>	<i>20 till 30 minuter</i>

Vissa Arthrex-enheter som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023 och ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" innehåller specifik information.

Steriliseringsapparater har olika utformning och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och lastkonfigurationen måste alltid verifieras gentemot tillverkarens anvisningar.

Avsvalning – enheten måste låtas svalna tillräckligt efter uttaget ur steriliseringsapparaten.

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

Denna enhet är tillverkad av titan eller poly-L-laktid (PLLA).

K. FÖRVARING

Biologiskt absorberbara enheter måste förvaras på en torr plats i öppnade originalförpackningar vid högst 32 °C / 90 °F och får ej användas efter utgångsdatum.

Icke biologiskt absorberbara enheter måste förvaras torrt i öppnade originalförpackningar 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.
