

---

# BioSync® rekonstruktionskile

## DFU-0243-2 Revision 0 CE0086

### A. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

BioSync® rekonstruktionskile er en porøs metalkile til vinklet korrektion af små knogler i anklen og foden. Den fås i forskellige bredder og tykkelser, så den passer til forskellige anvendelser i små knogler.

### B. INDIKATIONER

BioSync rekonstruktionskile er beregnet til intern knoglefiksering ved knoglefraktur, fusion eller osteotomi i anklen eller foden, f.eks.:

#### Cotton- og Evans-kiler:

1. Åbnende kileosteotomier af fodens knogler (inklusive osteotomier af hallux valgus, undtagen i Canada)
2. Åbnende kile af medicinsk cuneiforme eller Cotton-osteotomier
3. Forlængelse af laterale columna (forlængende Evans-osteotomi eller calcaneus Z-osteotomi)
4. Artrodese af metatarsal/cuneiforme

#### Mellemfodskiler:

1. Åbnende kileosteotomier af fodens knogler, inklusive osteotomier af hallux valgus
2. Nonunion af artrodese i mellemfoden, inklusive artrodese af metatarsal/cuneiforme (TMT eller Lapidus)

Denne anordning er beregnet til brug med ekstra fiksering. BioSync rekonstruktionskile er ikke beregnet til brug i hvirvelsøjlen.

### C. KONTRAINDIKATIONER

1. Utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knoglevæv.
2. Begrænset blodforsyning og tidligere infektioner, der kan forsinke heling.
3. Følsomhed over for fremmedlegemer. Hvis der er mistanke om følsomhed over for implantatets materialer, skal test udføres og følsomhed udelukkes før implantationen.
4. Enhver aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.

- 
5. Faktorer, der har tendens til at begrænse patientens evne eller vilje til at indskrænke sine aktiviteter eller følge lægens anvisninger i løbet af helingsperioden.
  6. Brugen af implantatet er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkeligt knoglevæv eller ikke fuldt udviklede knogler. Lægen bør omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten før udførelse af ortopædisk kirurgi på patienter med umodent skelet. Brugen af dette medicinske implantat og placeringen af hardware eller implantater må ikke danne bro over, forstyrre eller kompromittere epifyseskiven.
  7. Produktet må ikke bruges til andre typer kirurgi end de indicerede.

#### **D. BIVIRKNINGER**

1. Infektioner, dybe og overfladiske.
2. Allergisk reaktion over for fremmedlegemer.
3. Uønsket beskadigelse af bløddele og/eller ledoverflader på grund af ukorrekt placeret kile.

#### **E. ADVARSLER**

1. Interne fiksationsanordninger må aldrig genbruges.
2. Anordningen må ikke gensteriliseres. Alle implantater af metal, der bruges til denne kirurgiske procedure, skal have den samme metallurgiske sammensætning.
3. Postoperativt, og indtil helingen er fuldstændig, skal enhver fiksering af implantatet anses for at være midlertidig. Implantatet vil muligvis ikke kunne modstå vægtbelastninger eller andre ikke-understøttede belastninger. Den fiksering, som implantatet yder, skal beskyttes. Den postoperative behandling, der ordineres af lægen, skal overholdes nøjagtigt for at undgå utilsigtet belastning af implantatet.
4. De præoperative procedurer og operationsprocedurerne, herunder viden om de kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af implantatet, er vigtige overvejelser for vellykket brug. Korrekt implantation kræver brugen af det rette Arthrex-indføringsystem.
5. Ved beslutninger om at fjerne implantatet skal der tages hensyn til den mulige risiko for patienten, der er forbundet med et andet indgreb. Fjernelse af implantatet skal efterfølges af korrekt postoperativ behandling.
6. Lægen skal underrette patienten om brugen af implantatet og om dets begrænsninger.
7. Implantatet er udelukkende til engangsbrug. Genbrug af implantatet kan medføre, at implantatet ikke fungerer efter hensigten og kan forårsage skader hos patienten og/eller brugeren.

- 
8. Fjernelse af supplerende fiksation efter heling. Hvis den supplerende fiksation ikke fjernes efter fuldført anvendelse som tilsigtet, kan enhver af følgende komplikationer opstå: (1) Korrosion, ledsaget af lokal vævsreaktion eller smerte (2) migration af implantatets position, hvilket kan resultere i skade (3) risiko for andre skader fra postoperativt traume (4) bøjning, løsning og/eller brud, som kan gøre fjernelse upraktisk eller vanskelig (5) smerte, ubehag eller unormal fornemmelse som følge af implantatet (6) potentiel øget risiko for infektion, og (7) knogletab som følge af stress shielding. Kirurgen bør omhyggeligt overveje alle risici og fordele i forbindelse med en eventuel fjernelse af implantatet. Fjernelse af implantatet skal efterfølges af korrekt postoperativ behandling for at undgå fornyet brud.
  9. Hvis anordningen ikke anvendes i overensstemmelse med nedenstående anvisninger, kan det medføre, at anordningen svigter, bliver uegnet til dens tilsigtede brug, eller at indgrebet kompromitteres.

## **F. SIKKERHEDSINFORMATION OM MR-SCANNING**

1. Implantatet er ikke blevet evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet (magnetisk resonans). Implantatet er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning eller migration i omgivelser, hvor der anvendes MR-udstyr. Implantatets sikkerhed i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre personskaade på patienten. Hvis implantatet er fremstillet af metal, kan kirurgen forvente, at der vil være MR-artefakter til stede under rutinemæssig MR-scanning.

## **G. FORHOLDSREGLER**

1. Kirurgen rådes til at gennemgå den produktspecifikke kirurgiske teknik før udførelse af enhver kirurgisk procedure. Arthrex stiller detaljeret information om kirurgiske teknikker til rådighed i trykt format, videoformat og i elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder endvidere detaljerede oplysninger om kirurgisk teknik og demonstrationer. Du kan desuden kontakte Arthrex-repræsentanten angående oplysninger om demonstrationer på stedet.

## **H. INDPAKNING OG MÆRKNING**

1. Arthrex-anordninger må kun accepteres, hvis emballagen fra fabrikken er intakt.
  2. Kontakt kundeservice, hvis pakken er blevet åbnet eller er ændret på nogen måde.

## **I. STERILISERING**

Denne anordning leveres steril. Se pakkens etiket for oplysninger om sterilisationsmetode.

---

Visse Arthrex-instrumenter, der muligvis anvendes under proceduren, leveres sterile og skal rengøres på korrekt vis og steriliseres inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specifikke oplysninger.

## **J. MATERIALETS SPECIFIKATIONER**

Se pakkens etiket for oplysninger om materialer.

Implantatet er fremstillet af titan.

## **K. OPBEVARINGSBETINGELSER**

Implantatet skal opbevares i den originale uåbnede emballage, væk fra fugt, og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Sterile implantater skal opbevares i den originale uåbnede emballage, beskyttet mod fugt, og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

## **L. INFORMATION**

Kirurger rådes til at læse den produktspecifikke, kirurgiske teknik igennem før udførelse af enhver kirurgisk procedure. Arthrex stiller detaljeret information om kirurgiske teknikker til rådighed i trykt format, videoformat og i elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder endvidere detaljerede oplysninger om kirurgisk teknik og demonstrationer. Du kan desuden kontakte Arthrex-repræsentanten angående oplysninger om demonstrationer på stedet.