

Jones Bolt spiksystem för fraktur i metatarsale V

DFU-0281-2 Revision 0 05/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Jones Bolt spik och kompressionshuvud är designade för att tillhandahålla fixation av frakturer i det femte metatarsalbenet medan de läker.

B. INDIKATIONER

Jones Bolt spiksystem för fraktur i metatarsale V är avsett för fixation av frakturer och osteotomier i det femte metatarsalbenet, inklusive Jones fraktur, avulsions- och skafffrakturer.

Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

C. KONTRAIKATIONER

1. Ben-/mjukvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation. Överkänslighet mot nickel. Om detta misstänks ska tester utföras före implantation.
4. Varje aktiv eller latent infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
5. Patienter med dålig läkningsprognos.
6. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
7. Användning av denna enhet är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren ska bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med omoget skelett. Användningen av denna medicintekniska produkt och placering av hårdvara eller implantat får inte överbrygga eller störa tillväxtplattan.
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. Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
2. De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
3. Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.
4. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
5. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas.
6. Denna enhet får ej resteriliseras.
7. Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
8. Postoperativt och fram till dess att läkning har skett ska 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 ska skyddas. Den

postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att man undviker att belasta enheten på olämpligt sätt.

9. 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. 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.
10. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
11. Vid beslut om att avlägsna enheten ska hänsyn tas till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten ska följas av adekvat postoperativ behandling.
12. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet samt informationsbladet och implantatkortet för patienter ska ges till patienten.
13. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
14. **Spik och kompressionshuvud:** Avlägsnande av kompletterande fixation efter läkning. Om den kompletterande fixationen inte avlägsnas efter avslutad avsedd användning kan följande komplikationer uppstå: (1) korrosion, med lokaliserad vävnadsreaktion eller smärta; (2) migrering av implantatets position ledande till skada; (3) risk för ytterligare skada p.g.a. postoperativt trauma; (4) böjning, lossning och/eller fraktur som kan göra avlägsnandet opraktiskt eller svår genomförbart; (5) smärta, obehag eller onormala sensationer på grund av enhetens närvaro; (6) eventuellt ökad risk för infektion; och (7) benförlust på grund av minskad belastning. Kirurgen bör noggrant väga riskerna mot fördelarna vid beslut om huruvida implantatet ska avlägsnas. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling så att ny fraktur undviks.
15. Följ anvisningarna på din vårdenhets för säker bortskaffning av alla nålar och andra stickande eller skärande föremål eller medicinskt avfall.
16. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetsens riktlinjer.

17. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning och elektromagnetisk simulering in vivo har visat att Jones Bolt spiksystem är MR-villkorligt. 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 skanning i MR-systemets driftläge Normal Operating Mode

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Jones Bolt spiksystem ge en maximal temperaturökning på mindre än 6 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av Jones Bolt spiksystem cirka 40 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger uppmanas att läsa 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 den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.
2. Implantat är endast avsedda för engångsbruk och får aldrig återanvändas.
3. 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.
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. Ortopedkirurgen bör vara omsorgsfull med patientselektionen när det gäller behandling av patienter med preexisterande tillstånd som kan påverka resultatet av det kirurgiska ingreppet.
6. Patienten ska 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 ska 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.
7. 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-enheterna 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 förpackningens märkning för ytterligare information. Denna enhet får aldrig resteriliseras under några som helst förhållanden.

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 för specifik information.

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Rostfritt stål

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga oöppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

L. INFORMATION

Kirurger uppmanas att läsa 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 den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.