
System med metallplatta och skruv

DFU-0180

Revision 0

A. INDIKATIONER

Arthrex-systemen med metallplatta och skruv är avsedda att användas för intern fixation av ben vid frakturer, fusioner eller osteotomier i fotleden, foten, handen, handleden, klavikeln, skapula, olekranon, humerus, radius, ulna, tibia, patella, kalkaneus, femur och fibula..

Se beskrivningen på etiketten eller i den kirurgiska metodbeskrivningen för information om avsedd kirurgisk plats.

B. KONTRAINDIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Vid misstänkt överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
5. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
6. Användning av denna enhet är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren bör bedöma benkvaliteten nogga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med filtben. Användning av denna medicintekniska produkt och placering av delar eller implantat får inte överbygga, störa eller bryta tillväxtplattan.
7. Använd inte produkten för andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

C. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Skador på nerver, blodkärl, muskler och senor.
4. Felläkning/utebliven läkning av benet.

-
5. Nekros i området som ska behandlas.
 6. Implantatsvikt/-fraktur.
 7. Risk för kronisk smärta.

D. VARNINGAR

1. Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
2. Postoperativt och tills benvävnaden har läkt fullständigt ska den fixation som åstadkommes av denna enhet endast 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.
3. 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 införingssystem från Arthrex krävs för korrekt implantation av enheten.
4. Vid varje beslut om att avlägsna enheten bör hänsyn tas till den potentiella risk som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär för patienten. Avlägsnande av enheten ska utföras enligt sedvanligt kirurgiskt förfarande för avlägsnande av enhet. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling.
5. Korrekt införingssystem från Arthrex krävs för korrekt insättning av enheten.
6. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet ska ges till patienten.
7. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och kan orsaka skada på patienten och/eller användaren. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas.
8. Denna enhet har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansmiljö (MR). Denna enhet har inte testats med avseende på uppvärmning eller migrering i MR-miljö. Om implantatet är framställt av metall kan MR-artefakter förväntas vid rutinmässig MR-undersökning.
9. 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 och påföljande 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.

E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger rekommenderas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt format, videoförmat och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns även detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.
2. Använd en borrbitt av lämplig storlek för skruven.
3. Skada på skruvmejseln eller skruven kan uppstå om skruvmejseln inte sätts in fullständigt i skruven eller om skruvmejseln inte riktas in korrekt mot skruven.
4. Plattan får inte böjas i närheten av det låsande hålet. Böjning av plattan nära det låsande hålet kan förvränga gängorna i hålet så att skruven inte kan skruvas in.
5. Upprepad böjning av plattan på samma plats eller skapande av överdrivet skarpa vinklar kan eventuellt leda till metallutmattning, svikt och/eller brott in situ på plattan.
6. Före borring måste hålets djup och diameter fastställas och en lämplig skruv väljas så att skador på omgivande vävnader undviks.
7. Skruvarna ska sättas in för hand och inte med hjälp av eldriven utrustning.

F. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheter ska accepteras vid leverans endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakta.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.

G. STERILISERING

Denna enhet kan levereras steril eller osteril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Denna enhet kan resteriliseras. Den måste rengöras på adekvat sätt och sedan steriliseras med användning av en av följande steriliseringsparametrar.

Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisatortillverkarens anvisningar.

Avsvalning – implantatet måste få svalna tillräckligt efter att det har tagits ut ur sterilisatorn. Det bör inte vidröras under avsvalningen. Placera inte implantatet på en kall yta och sänk inte ned det i kall vätska.

Följ landsspecifika riktlinjer, standarder och krav.

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA:			
	Exponerings- temperatur	Exponerings- tid	Tork- tid
Ångsteriliseringspro- gram utan vakuumfunktion	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
	132 °C (270 °F)	15 minuter	15 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	10 minuter	30 minuter
Program med förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter
STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST UTANFÖR USA:			
	Exponerings- temperatur	Exponerings- tid	Tork- tid
Ångsteriliseringspro- gram utan vakuumfunktion	132 °C –135 °C (270 °F –275 °F)	18 minuter	15 till 30 minuter
	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
Program med förvakuum	132 °C –135 °C (270 °F –275 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter

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 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.

G1. FÖRPACKNING

Enskilt: Förpackningsmaterial av standardtyp får användas. Se till att förpackningsmaterialet är tillräckligt stort för att rymma hela enheten utan att förseglingarna utsätts för påfrestningar.

Set: Enheterna kan lastas på för ändamålet särskilt avsedda brickor eller på universalbrickor för sterilisering. Säkerställ att skarpa kanter skyddas och överskrid inte 8,5 kg/18,7 pund per bricka. Förpacka brickorna med användning av en lämplig metod.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV OSTERILA IMPLANTAT

MANUELL RENGÖRING

1. Använd ett enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel för sköljning och rengöring. Rengöringslösningar kan bland annat utgöras av: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte och Thermosept® alka clean. **FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalledar.**
2. Skölj enheten noga med vatten efter rengöringsproceduren.

RENGÖRING MED ULTRALJUD

1. Enheterna ska placeras i en ultraljudstvätt i minst 20 minuter och rengöras enligt anvisningarna till ultraljudstvätten.
2. Enheten ska sköljas noga med vatten efter ultraljudsrengöringen.

AUTOMATISK DISK

1. Sätt in enheterna i diskmaskinen så att enheternas samtliga designfunktioner är åtkomliga för rengöring och så att vätska kan rinna av från designfunktioner som skulle kunna ansamla vätska (gångjärn ska vara öppna och kanyler/hål ska placeras så att vätska kan rinna ut)..
2. Kör det automatiska diskprogrammet – minimi-programparametrar
 - 2 minuters kall fördisk vid $68 \pm 9^\circ\text{F}$ ($20 \pm 5^\circ\text{C}$).
 - 3 minuters disk (enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel) vid $140 \pm 9^\circ\text{F}$ ($60 \pm 5^\circ\text{C}$).
 - 15 sekunders sköljning vid $140 \pm 9^\circ\text{F}$ ($60 \pm 5^\circ\text{C}$).
 - 1 minuts termisk sköljning vid $176 \pm 9^\circ\text{F}$ ($80 \pm 5^\circ\text{C}$).
 - 6 minuters torkfas vid hög temperatur.
3. Rengöringslösningar för automatisk disk kan bland annat utgöras av: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte och Thermosept® alka clean. **FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalledar och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster, som t.ex. FEP (fluorinerad etylenpropylen), ABS (akrylnitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ och Cycliclac™.**

MANUELL DESINFEKTION

1. Sterila implantat ska rengöras före desinfektion,
2. Låt sterila implantat ligga nedsänkta i desinfektionslösningar i minst 20 minuter.
3. Lämpliga desinfektionslösningar är bland annat: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® och likvärdiga produkter. Använd leverantörens anvisningar för beredning av lösningen.
FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalldelar och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster, som t.ex. FEP (fluorinerad etylenpropylen), ABS (akrylnitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ och Cyclic™.
4. Efter desinfektion ska implantatet sköljas med destillerat vatten eller helst med avmineraliserat sterilt vatten.
5. Torka implantatet noggrant.

H. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Rostfritt stål (Rostfritt stål)

Titanlegering (Ti6Al4V)

Beläggning av titan-niobiumnitrid (TiNbN)

I. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i öppnade originalförpackningar samt skyddas mot fukt, och de ska inte användas efter utgångsdatumet.

Icke-sterila metallenheter ska förvaras i en ren och torr miljö. Hållbarheten för sterila enheter är inte begränsad. Enheterna är tillverkade i icke-nedbrytbart material, varför det inte föreligger någon risk för enhetens stabilitet vid förvaring under rekommenderade förhållanden.

J. INFORMATION

Kirurger rekommenderas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt format, videoformat 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.