



EXTERNA FIXERINGSSYSTEM

150860-0

Följande språk ingår i detta paket:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文-Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wmt.com.

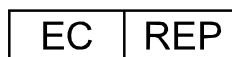
Klicka sedan på alternativet **Prescribing Information** (förskrivningsinformation).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.



Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* **CE-märkningen för överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.**

Rx ONLY
Oktober 2013
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

EXTERNA FIXERINGSSYSTEM

(150860-0)

ÖVERSIKT

DEFINITIONER

















ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

- A. VAL AV PATIENT
- B. INDIKATIONER
- C. KONTRAINDIKATIONER
- D. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
- E. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- F. HANTERING OCH STERILISERING
- G. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på förpackningsetiketten. I följande tabell definieras dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Konsultera medföljande dokument
	Konsultera bruksanvisningen
	Använd före
	Temperaturgränsvärde
	Håll torr
	Håll borta från solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EG-representant inom den Europeiska gemenskapen
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
STERILE GAS	Steriliserad med gasplasma
	Steriliserad med aseptisk teknik
	Får endast användas på läkarordination
Förkortning	Material
Ti	Titan

Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt
Al	Aluminium

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom utvecklingen av kirurgisk hårdvara har kirurgen fått en metod för korrigerande av missbildningar och smärtlindring för många patienter. Medan implantat som används uppnår dessa mål relativt bra måste det erkännas att de är tillverkade av metall och att inget implantat kan förväntas utstå de aktivitetsnivåer och belastningar som ett normalt, friskt ben kan, när läkning har skett.

Varje patient måste utvärderas av kirurgen för att bestämma förhållandet risk/fördel.

Vid användning av implantat för extern fixering bör kirurgen vara medveten om följande:

- **Rätt val och storleksanpassning av implantatet är ytterst viktigt.** Val av rätt storlek, form och konstruktion för implantatet ökar sannolikheten för ett framgångsrikt ingrepp. Implantaten kräver noggrann placering och tillräckligt med benstöd.
- **När patienter väljs ut för operation kan följande faktorer vara avgörande för att ingreppet ska lyckas:**
 1. **Patientens yrke eller aktivitet.** Om patienten är verksam inom ett yrke eller en aktivitet som inkluderar tunga lyft eller muskelansträngning kan de resulterande krafterna leda till att fixeringen, enheten eller båda lossnar. Implantatet återställer inte funktionen till den nivå som kan förväntas med ett normalt, friskt ben och patienten bör inte ha orealistiska förväntningar på funktionen.
 2. **Tillstånd som senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Dessa tillstånd, bland andra, kan leda till att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av implantatet, vilket leder till att det lossnar eller till andra komplikationer.
 3. **Överkänslighet mot främmande kroppar.** Där materialkänslighet misstänks bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

BESKRIVNING

De externa fixeringssystemen finns tillgängliga i olika konfigurationer för övre extremiteter resp. nedre extremiteter. Dessa fixeringssystem (t.ex. Rearfoot-, cirkulärt och unilateralt

system) tillämpar flera stiftkonstruktioner med olika diameter och längd. Stiften finns tillgängliga i implanterbart rostfritt stål.

Fixeringsenheterna har tillverkats av flera olika material: aluminium, rostfritt stål och kompositmaterial.

A. VAL AV PATIENT

Användning av kirurgisk hårdvara kräver att följande allmänna indikationer beaktas:

- Att patienten är vid god hälsa
- God neurovaskulär status
- Tillräckligt med täckande hud
- Möjligheten till ett funktionellt muskel-/sensystem
- Tillräckligt med benvävnad för att kunna få implantat
- Tillgänglighet till behandling efter operationen
- Samarbetsvillig patient

B. INDIKATIONER

Rearfoot fixeringssystem

Rearfoot-fixeringssystem är avsett att användas på vuxna eller pediatrika patienter enligt behov och är avsett för ledfusion i vrist och fot; för att stabilisera frakturer på ben i foten (öppna och slutna); posttraumatisk ledkontraktur som har lett till förlust av rörelseomfång; frakturer och sjukdomar som allmänt kan leda till ledkontrakturer eller förlust av rörelseomfång och frakturer som kräver distraktion; pseudoartros eller utebliven läkning av frakturer i fotben; korrektion av deformitet i ben eller mjukvävnad; korrektion av segmentella defekter i fotens ben eller mjukvävnad; artrodes av leder; och behandling av komminuta intraartikulära frakturer av fotben.

Cirkulärt fixeringssystem

Det cirkulära fixeringssystemet är avsett för öppen och stängd frakturfixering, pseudoartros eller brist på sammanslutning av långa ben, extremitetsförlängning med epifyseal eller metafyseal distraktion samt korrigerande av defekter i segmentellt eller icke-segmentellt ben eller mjukvävnad. Det cirkulära fixeringssystemet kan användas på alla långa ben, inklusive tibia, fibula, femur, humerus, radius och ulna.

Unilateralt fixeringssystem

Det unilaterala fixeringssystemet är avsett för stabilisering av olika frakturer, inklusive öppna och/eller komminuta frakturer, infekterade frakturer utan sammanslutning, frakturer med olika längd, fusioner samt korrigerande osteotomi i metakarpal-, metatarsal-, ulnaris- och calcaneusben.

Valet av ett fixeringssystem av lämplig typ ska ske enligt kirurgens godtycke och enligt typen av fraktur.

PRESTANDA

Om enheten felanvänts eller patienten inte följer anvisningarna kan det ha ogynnsam verkan på prestandan. Under inga omständigheter ersätter detta system frisk benstruktur.

C. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer inkluderar:

- Fysiologiskt eller psykologiskt inadekvat patient
- Möjlighet till konservativ behandling
- Underlåtenhet att erhålla patientens samtycke

Tillstånd som ger ökad risk för misslyckande inkluderar:

- Aktiv infektion
- Otillräckligt med hud, ben eller bristande neurovaskulär status
- Irreparabelt sensystem
- Växande patienter med öppna epifyser
- Patienter med hög aktivitetsnivå
- Feber och vita blodkroppar
- Fetma

Kontraindikationerna kan vara relativa eller absoluta, och ska utvärderas enligt kirurgens godtycke.

D. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

I alla kirurgiska ingrepp föreligger risk för potentiella komplikationer. Riskerna och komplikationerna i samband med dessa implantat inkluderar:

- Infektion eller smärtsamt, svullet eller inflammerat implantatområde
- Implantatfraktur
- Implantatet lossnar eller rubbas och kräver revisionskirurgi
- Benresorption eller -överproduktion
- Allergiska reaktioner mot implantatmaterial
- Ogynnsamma histologiska reaktioner som möjligen inkluderar makrofager och/eller fibroblaster
- Emboli
- Onormal smärta och känsel pga. enheten
- Infektion
- Neurologiska komplikationer med möjlig pares
- Pseudoartros

E. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Externa fixeringssystem är endast avsedda för engångsbruk.

PREOPERATIVT

- Det är väsentligt att ha tillräcklig förståelse för anordning och teknik

- Valet av patient bör ske i enlighet med listade indikationer och kontraindikationer för användning av anordningen
- Sterila implantat ska steriliseras före användning

Rekommendationer angående fragment av anordningen

- Wright Medical Technology, Inc. avråder bestämt från att en anordning från en annan tillverkare används med ett externt fixeringssystem från Wright.
- Använd medicinska anordningar i enlighet med deras märkta indikationer och tillverkarens anvisningar, speciellt under införande och avlägsnande.
- Inspektera implantat/proteser **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador vid uppackning som skulle kunna öka sannolikheten för fragmentering under en procedur.
- Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** för eventuella tecken på brott eller fragmentering.
- Om anordningen är skadad ska den behållas för att kunna underlätta tillverkarens analys av händelsen.
- Riskerna och fördelarna med att hämta eller lämna fragment i patienten ska noggrant övervägas och diskuteras (om möjligt) med patienten.
- Informera patienten om beskaffenheten och säkerheten av kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om denna är känd)
 - b. Fragmentets storlek (om den är känd)
 - c. Fragmentets läge
 - d. De potentiella orsakerna till skada, t.ex. migration, infektion
 - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, vid fall av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada från fragmentet.

Om MR-miljöer (magnetresonans)

De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinlaga har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinlaga har inte testats beträffande uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

RAMMONTERING

Den preliminära monteringen av ramen bör utföras av kirurgen enligt rekommendationerna för kirurgisk teknik.

BORTTAGNING AV IMPLANTAT

Externa fixeringssystem ska lämnas kvar på plats för stabilisering tills fullständig läkning har skett. Därefter ska avlägsnande av fixeringssystemet övervägas. Tidigt avlägsnande rekommenderas dock i följande situationer:

- smärta från implantatet
- infektion

- implantatbrott

POSTOPERATIVT

Riktlinjer och varningar för patienter angående

- begränsning av fysisk aktivitet
- biverkningar
- förståelse för att en metallenhet aldrig kommer att vara lika stark som frisk benstruktur

KONTROLL

- Implantation under bildförstärkningskontroll
- Utvärdering av motorisk aktivitet
- Kontroll att samtliga låsningselement sitter fast ordentligt

KOMPATIBILITET

Kontrollera att implantaten är kompatibla med fixeringssystemets samtliga material.

FÖRPACKNING

Om de inte uttryckligen märkts ”STERIL” tillhandahålls de externa fixeringssystemen osterila. Samtliga komponenter ska rengöras, dekontamineras och steriliseras med ångautoklav innan de används. Komponenter i skadade förpackningar ska kasseras.

- Stifthöljen tillhandahålls i sterilförpackning.

F. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

De implantat som beskrivs i denna förpackningsinlaga tillhandahålls antingen sterila eller osterila, enligt uppgift på den enskilda produktens etikett. Implantat som erbjuds i instrumentbrickor tillhandahålls osterila.

Implantat i steril förpackning bör inspekteras för att kontrollera att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Om innerförpackningen har öppnats eller skadats ska tillverkaren kontaktas för närmare instruktioner. Implantaten bör öppnas med aseptisk operationssalsteknik. De bör endast öppnas efter att rätt storlek har bestämts.

Den här produkten är enbart avsedd för engångsbruk. Ett implantat bör aldrig omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnad eller -vätska.

Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens funktion, korsinfektion och kontaminering.

Implantat som tillhandahålls osterila bör behandlas i enlighet med de rekommenderade instrumentparametrarna (nedan).

INSTRUMENT

Operationsinstrument (och osterila implantat) bör rengöras och steriliseras enligt följande parametrar:

Rengöring

1. **Montera isär** alla komponenter enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort grov kontaminering.
3. **Nedsänk** instrumentet under 5 minuter i en enzymatisk lösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
4. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom alla mycket trånga lumen med enzymatisk rengöringslösning med hjälp av en spruta.
5. **Skölj** med kallt kranvatten i minst en minut; använd en spruta för att upprepade gånger spola alla trånga lumen.
6. **Nedsänk** enheten under 5 minuter i en rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
7. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom alla mycket trånga lumen med rengöringslösning med hjälp av en spruta.
8. **Skölj** noggrant/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI-vatten).
9. **Sonikera** i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noga/spola med RO/DI-vatten.
11. **Torka** med en ren, mjuk, absorberande engångstrasa.
12. **Inspektera** instrumentet **visuellt** för renhet. Alla synliga ytor, inre såväl som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör enheten igen vid behov tills den är synligt ren.

OBS! Borstar (t.ex. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta lumen, dock rekommenderas att trånga lumen med en diameter på 1,04 mm eller mindre spolas med hjälp av en spruta.

Sterilisering

Autoklavera enligt följande parametrar:

Metod: Ångsterilisering

Typ: Förvakuum

Minsta förbehandlingspulser: 3

Minsta tid: 18 minuter

Lägsta temperatur: 270 °F (132 °C)

Minsta torkningstid: 45 minuter

De specificerade parametrarna för ångsterilisering resulterar i en sterilitetsgarantinivå (sterility assurance level, SAL) på 10^{-6} . Dessa parametrar har validerats enligt EN 554 "Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat" (sterilisering av medicinska anordningar – validering och rutinkontroll av sterilisering i fuktig hetta). Denna cykel får inte användas för inaktivering av prioner.

För ytterligare information, se Wrights Rengöring och hantering av Wrights medicinska instrument.

G. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Alla implantat måste förvaras i en ren, torr miljö och skyddas mot solljus och extrema temperaturer.

VAR FÖRSIKTIG! USA:s federala lagstiftning begränsar den här anordningen till försäljning, distribution och användning av läkare eller enligt läkares ordination.

Varumärken™ och registrerade varumärken® tillhör eller licensieras av Wright Medical Technology, Inc.