

ORTHOLOC™ BENSKRUVAR**150862-0****Följande språk ingår i detta paket:**

Svenska (sv)

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
USA

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK*** CE-märkningen om överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.**

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
ORTHOLOC™ BENSKRUVAR
(150862-0)

ÖVERSIKT:

DEFINITIONER















BESKRIVNING








- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- D. BIVERKNINGAR
- E. HANTERING OCH STERILISERING
- F. 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

	Steriliserad med gasplasma
	Steriliserad med aseptisk teknik
	Osterilt
	Får inte omsteriliseras
	Sterilt
	Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Får inte användas om förpackningen har rivits upp eller skadats
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt

BESKRIVNING

ORTHOLOC™ benskruvar är spongiösa eller kortikala, delvis eller fullständigt gängade skruvar som finns tillgängliga med olika diametrar och längder. ORTHOLOC™ benskruvar finns tillgängliga som fyllda eller kanylerade skruvar. Alla skruvar är tillverkade av titanlegering. Implantaten är avsedda endast för engångsbruk.

A. INDIKATIONER

ORTHOLOC™ benskruvar är avsedda att användas vid benrekonstruktion, osteotomi, artrodes, ledfusion, reparation av frakturer samt frakturfixering av ben som är lämpliga för anordningens storlek.

B. KONTRAINDIKATIONER

Patienterna bör före operationen varnas för dessa kontraindikationer:

- Infektion
- Fysiologiskt eller psykologiskt inadekvat patient
- Otillräckligt med hud, ben eller bristande neurovaskulär status
- Irreparabelt sensystem
- Möjlighet till konservativ behandling
- Växande patienter med öppna epifyser
- Patienter med hög aktivitetsnivå

C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Preoperativa försiktighetsåtgärder:

Vid varje beslut angående val av implantat måste kirurgen utvärdera varje situation individuellt baserat på patientens kliniska tillstånd. Kirurgen måste vara fullständigt förtrogen med implantat, instrument och kirurgisk procedur innan operationen utförs. Kirurgen ska kontakta Wright Medical Technology, Inc. för produktspecifika kirurgiska tekniker.

Kirurgen ska även använda medicintekniska produkter i enlighet med deras märkta indikationer och tillverkarens bruksanvisning, speciellt under införande och avlägsnande.

Vid patienturvalet bör följande faktorer beaktas, som kan leda till ökad risk för misslyckande av proceduren och kan vara kritiska för procedurens eventuella framgång: patientens vikt, aktivitetsnivå och sysselsättning. Implantatets livslängd och stabilitet kan påverkas av dessa variabler. En överviktig patient kan utsätta protesens för stor belastning, vilket kan leda till att protesens inte håller. Kirurgen måste beakta patientens förmåga och villighet att följa instruktioner och kontrollera deras vikt och aktivitetsnivå.

Ytterligare tillstånd som ger ökad risk för misslyckande inkluderar:

1. icke-samarbetsvillig patient eller patient med neurologiska problem som är oförmögen att följa instruktioner,
2. utpräglad benförlust, allvarlig benskörhet eller revisionsprocedurer där tillräcklig passning av protesens inte kan uppnås,
3. metaboliska problem som kan försämra benbildning,
4. osteomalaki,
5. dålig prognos för god sårhäkning (t.ex. trycksår, diabetes i slutstadiet, allvarlig proteinbrist och/eller undernäring),

6. befintliga tillstånd som vanligtvis övervägs vid kirurgi, inklusive blödningsrubbingar, långvarig steroidbehandling, immunosuppressiv behandling eller behandling med höga doser strålning.

Patienten bör varnas för riskerna med operationen och göras medveten om de potentiella biverkningarna. Patienten bör även informeras om övriga risker som kirurgen anser bör delges. Patienten bör informeras om att eventuella ljud eller ovanlig känsel ska rapporteras till kirurgen, eftersom det kan indikera implantatfel.

Intraoperativa försiktighetsåtgärder:

Blanda inte instrument från olika tillverkare. Även om det är ovanligt kan det inträffa att instrument går sönder, speciellt om de används väldigt ofta eller med onödig kraft. Därför bör instrumenten undersökas med avseende på slitage eller skada före operation.

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.

Vid val av rätt implantat måste design, fixation, patientens vikt, ålder, benkvalitet, storlek, aktivitetsnivå, hälsolivslängd före operationen och även kirurgens erfarenhet och förtrogenhet med anordningen beaktas. Implantatets livslängd och stabilitet kan påverkas av dessa variabler. Kirurger ska informera patienten om dessa faktorer.

Postoperativa försiktighetsåtgärder:

Patienten måste informeras om rekonstruktionens begränsningar och behovet av att skydda implantatet mot full viktbelastning tills adekvat fixering och läkning uppnåtts.

Periodvis, långsiktig uppföljning rekommenderas för att bevaka såväl implantatkomponenternas position och skick som benets skick. Periodisk postoperativ röntgen rekommenderas för att noggrant jämföra med tidigare postoperativa tillstånd och för att upptäcka långtidsförändringar i komponenters position, lösgörning, böjning eller sprickbildning.

Om MR-miljöer (magnetresonans)

ORTHOLOC™ benskravar har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. ORTHOLOC™ benskravar har inte testats med avseende på uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

Rekommendationer angående fragment av anordningen:

1. Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** för eventuella tecken på brott eller fragmentering.
2. Behåll enheten om den är skadad, för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
3. Riskerna och fördelarna med att hämta eller lämna fragment i patienten ska noggrant övervägas och diskuteras (om möjligt) med patienten.
4. Informera patienten om beskaffenheten och säkerheten för kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning, storlek och position (om den är känd).
 - b. De potentiella orsakerna till skada, t.ex. migration, infektion.
 - c. 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.

D. 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.
- Ogyvnnsamma histologiska reaktioner som möjligen inkluderar makrofager och/eller fibroblaster.
- Migration av partikulärt slitningskräp som eventuellt kan leda till kroppslig respons.
- Emboli.

E. HANTERING OCH STERILISERING

De medicintekniska produkter som är förenade med denna förpackningsinlaga kan tillhandahållas sterila eller osterila. Den enskilda produktens märkning fastställer om den har förpackats sterilt eller inte.

Anordningar som levereras sterila har steriliserats med gammastrålning, etylenoxid eller gasplasma. Se efter på etiketten på den innersta förpackningen beträffande specifik steriliseringsmetod. Bestrålade anordningar har exponerats för minst 25 och högst 40 kiloGray gammastrålning.

Anordningar som levereras sterila ska betraktas som sterila om inte innerförpackningen har öppnats eller skadats. Om innerförpackningen har öppnats eller skadats ska tillverkaren kontaktas för instruktioner. Avlägsna anordningen från förpackningen med aseptisk operationssteknik först efter det att rätt storlek har bestämts och operationsområdet har förberetts för slutlig implantation. Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada produkten.

Anordningar som levereras osterila bör bearbetas enligt nedan angivna rekommenderade rengörings- och steriliseringsparametrar.

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.

Ett implantat ska aldrig omsteriliseras eller återanvändas efter det att den varit i kontakt med kroppsvävnader eller kroppsvätskor, utan den bör då kasseras. Wright åtar sig inget ansvar för användning av implantat som omsteriliserats efter att ha varit i kontakt med kroppsvävnader eller -vätska.

Rengöring av anordningen:

1. **Montera isär** alla komponenter enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort all 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 mycket trånga lumina 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 lumina.
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 mycket trånga lumina 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 renlighet. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör anordningen igen, efter behov, tills den är synbart ren.

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

Sterilisering av anordningen:

Minimirekommendationerna avseende förhållanden för ångsterilisering av de osterila eller återanvändbara medicintekniska produkter som är förenade med denna förpackningsinlaga är följande:

1. Linda in komponenten i dubbla lager av ett FDA-godkänt CSR-omslag eller liknande typ av icke-vävt omslagsmaterial av medicinsk kvalitet.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C (270 °F)	Exponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter

3. Efter steriliseringen ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik samt puderfria handskar. Se till att implantaten är rumstempererade före implantationen. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer är förenliga med ANSI/AAMI ST79:2006 och A1:2008 och A2:2009 tabell 5 rad 1 och har utvecklats och testats med särskild utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det påvisas att dessa rekommendationer ger sterilitet i din miljö. Om förändringar i behandlingsförhållanden, emballeringsmaterial och/eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

VARNINGAR:

- Allt förpackningsmaterial **MÅSTE** tas bort från implantatet före implantationen.
- Ångsterilisera/återanvänd **ALDRIG** implantat av keramik, HA, kalciumsulfat (gips), plast och/eller metall/plast.

F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

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