WRIGHT™

SV

SALVATION™ EXTERNT FIXERINGSSYSTEM

151660-1

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.

EC REP

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

*** CE-märkningen om överensstämmelse tillämpas per katalognummer och visas på ytteretiketten, i förekommande fall.**

℞ ONLY

Februari 2015
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

SALVATION™ EXTERNT FIXERINGSSYSTEM

(151660-1)

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. Dessa symboler och förkortningar definieras i följande tabell.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Se medföljande dokument
	Se bruksanvisningen
	Använd före
	Temperaturgränsvärde
	Förvaras torrt

	Förvaras skyddat mot solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad EG-representant inom Europeiska gemenskapen
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
STERILE R	Steriliserad med strålning
STERILE GAS	Steriliserad med gasplasma
STERILE A	Steriliserad med aseptiska bearbetningstekniker
℞ ONLY	Får användas endast på läkarordination
Förkortning	**Material**
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering

CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt
Al	Aluminium

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom utvecklingen av kirurgisk hårdvara har kirurgen fått en metod för korrigering av missbildningar och smärtlindring för många patienter. Medan implantat som används uppnår dessa mål relativt bra måste det erkännas att de är tillverkade enheter 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 om fördelarna är värda riskerna.

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

- **Rätt val och dimensionering 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 sviktar. Implantatet återställer inte funktionen till den nivå som kan förväntas med normal, frisk benvävnad och patienten bör inte ha orealistiska förväntningar på funktionen.

2. **Senilitet, psykiska sjukdomar eller alkoholism.** Dessa med flera tillstånd kan göra att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av implantatet, vilket leder till ett misslyckat resultat eller till andra komplikationer.
3. **Överkänslighet mot främmande kropp.** Vid misstanke om överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

BESKRIVNING

SALVATION™ externt fixeringssystem är ett externt stöd för nedre extremiteter vid eller nedom vristen för postoperativa tillstånd. Systemet tillhandahålls med alla nödvändiga delar för att hjälpa kirurgen under slutlig stabilisering vid komplex fot- och vristkirurgi.

A. VAL AV PATIENT

Användning av kirurgisk hårdvara kräver att följande allmänna indikationer beaktas:

- Att patienten är vid god hälsa
- Gott neurovaskulärt status
- Tillräckligt med täckande hud
- Möjligheten till ett funktionellt muskel-/sensystem
- Tillräckligt med benvävnad för att kunna få implantat
- Tillgänglig postoperativ behandling
- Samarbetsvillig patient

B. INDIKATIONER

SALVATION™ externt fixeringssystem från Wright är avsett för:

- Fusioner av foten omfattande:

    - Trippelartrodes
    - Enstaka artrodes i bakre foten
    - Artrodes i mellanfoten
    - Inbegripna leder omfattar tibiotalar, subtalar, talonavicular, calcaneocuboid, pantalar, tibio-talo-calcaneus, naviculocuneiform, metatarsal cuneiform (första, andra, tredje – t.ex. Lapidus, TMT), metatarsal cuboid
- Frakturbehandling omfattar:
    - Behandling av LisFranc-fraktur/disloceringar hos patienter med diabetes eller Charcots neuropati
    - Frakturer och/eller splitterfrakturer (öppna eller slutna) på calcaneus, talus, cuboid-, navicular-, cuneiform- och/eller metatarsalben (inklusive Jones frakturer), vrist och distal tibia
    - Ytterligare fixering som komplement till intern fixering av distala tibia, calcaneus, talus, navicular-, cuboid-, cuneiformben, och/eller metatarsalben hos patienter med signifikant samsjuklighet (dvs. diabetes) som kan utesluta användning av enstaka intern fixering
- Rekonstruktion av deformiteter, omfattande:
    - Deformiteter på grund av neuropati
    - Charcot-rekonstruktion med eller utan korrigerande osteotomier
    - Diabetisk Charcot-rekonstruktion
    - Förebyggande och behandling av led- och senkontrakturer vid pes equinus
- Behandling av infekterade hopläkningar, uteblivna hopläkningar eller felläkningar
- Avlastning och/eller immobilisering av ulcer och/eller sår på foten eller vristen
- Stabilisering förknippad med kirurgi på senor eller ligament. Senförlängning, rekonstruktioner och överföringar både djupt och ytligt runt foten och vristen omfattande tibialis posterior, tibialis

anterior, flexor digitorum longus, achilles, flexor hallucis longus, peroneus brevis, peroneus longus, extensor hallucis longus, extensor digitorum longus

- Resektion och rekonstruktion av tumörer och neoplasmer
- Stabilisering förknippad med rotationsflikar, fria flikar, muskelflikar, förbättringsflikar, fasciokutana flikar, hudgraft med delad tjocklek, biologiska graftalternativ
- Pseudoartros eller icke-läkning av långa ben, lemförlängning genom epifyseal eller metafyseal distraktionsosteogenes inklusive bentransport
- Korrektion av deformiteter i ben eller mjukvävnad
- Korrektion av segmentella eller icke segmentella defekter i ben eller mjukvävnad
- Användning på långa ben inklusive tibia och fibula
- Användning med eller utan IM-spik i vristen hos Charcot-patienter

C. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer omfattar:

- Mentalt olämpliga patienter
- Patienter med dålig kärlförsörjning

Tillstånd som ger ökad risk för misslyckande omfattar:

- 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 omfattar makrofager och/eller fibroblaster
- Emboli
- Onormal smärta och känsel pga. enheten
- Infektion
- Neurologiska komplikationer med möjlig pares
- Pseudoartros

E. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- SALVATION™-systemet är endast avsett för engångsbruk.
- Använd ej skadade enheter.
- Denna enhet får ej återanvändas. Enheten är utformad för att appliceras och användas under förutnämnda kirurgiska ingreppens normala läkningsprocesser.

- Underrätta patienten om alla komplikationer som kan uppstå på grund av detta ingrepp och alla livsstilsförändringar som de bör efterfölja.

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
- Det finns belägg för att faktorer som förhöjda preoperativa glukosnivåer och förlängda stastider kan resultera i ökade komplikationer. Om möjligt, se till att reducera dessa risker.
- Med undantag för ILÄGGSSULAN och SLITSULAN, ska icke-sterila implantat steriliseras före användning. STERILISERA EJ ILÄGGSSULAN och SLITSULAN.

Rekommendationer angående fragment av anordningen

- Wright Medical Technology avråder bestämt från att en anordning från en annan tillverkare används med ett externt fixeringssystem från Wright Medical Technology.
- Använd medicintekniska produkter i enlighet med deras märkta indikationer och tillverkarens anvisningar, speciellt under införande och avlägsnande.
- Inspektera anordningarna **före användning** avseende skada uppkommen under transport eller förvaring eller fel vid leveransen som skulle kunna öka risken för fragmentering under en procedur.
- Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** avseende eventuella tecken på brott eller fragmentering.
- Behåll enheten om den är skadad, för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
- Riskerna och fördelarna med att avlägsna mot att lämna kvar fragment i patienten ska noga övervägas och (om möjligt) diskuteras med patienten.

- Informera patienten om egenskaperna och säkerheten hos kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
    a. Fragmentets materialsammansättning (om den är känd)
    b. Fragmentets storlek (om den är känd)
    c. Fragmentets läge
    d. De potentiella orsaker som kan leda till skada, t.ex. migration, infektion
    e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, i händelse av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada orsakad av fragmentet.

Om MR-miljöer (magnetresonans)

Det finns förbundna risker i samband med användningen av metallimplantat i MR-miljön, inklusive komponentmigration, värmeinduktion och signalstörning eller -förvrängning nära komponenten(erna). Värmeinduktion i metallimplantat är en risk som hänför sig till komponentgeometri och -material, liksom MR-energi, -duration och -pulssekvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är svårighetsgrad och sannolikhet för att det inträffar okända för dessa implantat.

SALVATION™ externt fixeringssystem har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön.

SALVATION™ externt fixeringssystem har inte testats avseende uppvärmning och migration i MR-miljön. Eftersom dessa anordningar inte har testats kan Wright inte ge någon rekommendation om användning av MRT-utrustning för dessa implantat, varken angående säkerhetsöverväganden eller angående bildnoggrannhet.

Dessa komponenter är passiva metallprodukter och som med alla passiva produkter finns det risk för reciprok störning med vissa bildmodaliteter, inklusive bildförvrängning för MR och röntgenspridning i DT.

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
- Kontrollera 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 med undantag för ILÄGGSSULAN, SLITSULAN, stiftlocken och det HA-belagda stiftet ska rengöras, dekontamineras och steriliseras med ångautoklav innan de används. Komponenter i skadade förpackningar ska kasseras.

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 tillhandahålls med instrumentbrickor levereras 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 avsedd endast för engångsbruk. Ett implantat bör aldrig omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnader eller vätskor.

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 prestanda, korsinfektion och kontaminering.

Implantat steriliserade av slutanvändare bör behandlas i enlighet med de rekommenderade parametrarna för instrumenten (nedan).

INSTRUMENT

Operationsinstrument (och implantat steriliserade av slutanvändare) bör rengöras och steriliseras enligt följande parametrar:

För artikelnummer SEF99100 (SALVATION™ benstöd) och SEF99200 (SALVATION™ sidobensstöd), demontera gängade knoppar från monteringen för rengöring och sterilisering.

Rengöring

1. **Montera isär** alla komponenter enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort grov kontaminering.
3. **Nedsänk** under 5 minuter i en enzymatisk rengöringslösning 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 mycket 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** noggrant/spola med RO/DI-vatten.

11. **Torka** med en ren, mjuk, absorberande engångstrasa.
12. **Inspektera visuellt** avseende renhet. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör anordningen igen, efter behov, tills den är synbart ren.

OBS! Borstar (dvs. 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

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

Metod:	Ångsterilisering
Typ:	Förvakuum
Minsta förbehandlingspulser:	4
Minsta tid:	4 minuter för alla komponenter UTOM vippare; 18 minuter för vippare
Lägsta temperatur:	132 °C
Minsta torkningstid:	45 minuter

De minimala rekommenderade ångsteriliseringsförhållandena för SEF02400, SALVATION™ VIPPLATTA, är dubbellindning i CSR-omslag och bearbetning i nedan cykel:

Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C	Exponeringstemperatur	132 °C
	Exponeringstid	18 minuter
	Torkningstid	75 minuter

De minimala rekommenderade ångsteriliseringsförhållandena för SEF90000, SALVATION™ TRÅDSPÄNNARE, är dubbellindning i CSR-omslag och bearbetning i nedan cykel:

Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C	Exponeringstemperatur	132 °C
	Exponeringstid	18 minuter
	Torkningstid	45 minuter

De minimala rekommenderade ångsteriliseringsförhållandena för alla andra återanvändbara WMT-instrument och osterila implantat listade ovan är dubbellindning med CSR-omslag och bearbetning i en av cyklerna nedan:

Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C	Exponeringstemperatur	132 °C
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter

Dessa 18 minuter långa steriliseringscykler med 45 eller 75 minuter långa torkningstider betraktas inte som normala steriliseringscykler enligt Food and Drug Administration (Livs- och läkemedelsverket i USA). Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (som steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som har godkänts av Food and Drug Administration (Livs- och läkemedelsverket i USA) för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

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.

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.

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.